

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA VERIFICACIÓN/CALIBRACIÓN DE
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DEL LABORATORIO CLÍNICO**

DIANA MARCELA CALAMBÁS ORTEGA

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA
SANTIAGO DE CALI
2013**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA VERIFICACIÓN/CALIBRACIÓN DE
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DEL LABORATORIO CLÍNICO**

DIANA MARCELA CALAMBÁS ORTEGA

Poyecto de grado para optar por el título de Ingeniera Biomédica

Director

ERNESTO B. RODRÍGUEZ DENIS

Ingeniero Electricista, Universidad de la Habana, Cuba

Dr. Ciencias Técnicas, Universidad Karolina de Praga, República Checa

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE

FACULTAD DE INGENIERÍA

DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA

PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA

SANTIAGO DE CALI

2013

Nota de aceptación:

Aprobado por el Comité de Grado en cumplimiento de los requisitos exigidos por la Universidad Autónoma de Occidente para optar al título de Ingeniero Biomédico.

PAULO CÉSAR CALVO ECHEVERRY

Jurado

JULIÁN QUINTERO

Jurado

Santiago de Cali, 7 de Octubre 2013

AGRADECIMIENTOS

Hoy, agradezco antes que nada a Dios por acompañarme en la realización de mis proyectos y metas de vida, a mi familia por el constante apoyo recibido en especial el de mi madre Alba Miriam Ortega Ramirez quien, semestre tras semestre se esforzó por mantenerme en la academia, gracias el Ingeniero Ernesto Benigno Rodrigéz Denis por no dejarme abandonar este proyecto y estar ahí para acompañarme a desarrollarlo y por último pero no menos importante a mi novio quien siempre tuvo una palabra de ánimo en los momentos en que las necesité.

CONTENIDO

	Pág.
GLOSARIO	11
RESUMEN	16
INTRODUCCIÓN	17
1.PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	23
2.OBJETIVOS	24
1.1. OBJETIVO GENERAL	24
1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	24
3. METODOLOGÍA	25
3.1. ETAPAS DEL PROYECTO	25
4.MARCO TEÓRICO	27
4.1. EL LABORATORIO CLÍNICO	27
4.2. ERRORES DEL LABORATORIO CLÍNICO	30
4.3. IMPORTANCIA DE LAS LABORES DE CALIBRACIÓN Y/O VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS DE LABORATORIO CLÍNICO	31
4.4. INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE USO COMÚN EN UN LABORATORIO CLÍNICO	31
4.5. CLASES DE EQUIPOS DE LABORATORIO CLÍNICO	33
5. DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS DE LABORATORIO CLÍNICO	35
5.1. AUTOCLAVE	35
5.2. BALANZA	37
5.3. BAÑO MARÍA	39
5.4. CENTRÍFUGA Y MICROCENTRÍFUGA	41
5.5. ESTUFA DE SECADO	42
5.6. MICROSCOPIO	42
5.7. ANALIZADOR DE pH	43
5.8. PIPETAS	44
5.9. PLATO CON AGITADOR	45
6. CAMPOS DE MEDIDA EN LA PRÁCTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO	46
7. INSTRUMENTOS CALIBRADORES	48
7.1. PATRONES DE MEDIDA Y MATERIAL DE REFERENCIA	49
7.2. DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS PATRÓN Y MATERIAL DE	

REFERENCIA CERTIFICADO (MRC)	51
7.2.1. Termómetro	51
7.2.2. Manómetro	52
7.2.3. Pesas	52
7.2.4. Tacómetro	53
7.2.5. Balanzas	53
7.2.6. Material de referencia certificado (MRC)	54
7.3. CAPACIDAD DE TRABAJO DE LOS CALIBRADORES	55
8. PROCEDIMIENTOS SEGÚN NTC/ISO/IEC/17025	56
8.1. REQUISITOS PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS ENSAYOS Y/O VERIFICACIONES METROLÓGICAS	57
9. PROCESO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE	58
10. DISEÑO DE FORMATO PARA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN	60
11. CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR DE pH	64
11.1. EQUIPOS Y MATERIALES	64
11.2. PRECAUCIONES PARA CALIBRAR	65
11.3. PROCESO DE CALIBRACIÓN pH	65
11.3.1. Secuencia del Procedimiento	66
11.4. TOMA Y ANÁLISIS DE DATOS	67
11.5. ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRES	68
11.6. CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR DE pH	69
11.6.1. Evaluación de las incertidumbres	70
12. PROCESO DE CALIBRACIÓN BALANZA ANALÍTICA	73
12.1. EQUIPOS Y MATERIALES	73
12.2. PRECAUCIONES PARA CALIBRAR	74
12.3. SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO	74
12.4. ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRES	75
12.5. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE POR REGRESIÓN LINEAL	77
13. CONCLUSIONES	79
14. BIBLIOGRAFÍA	80

LISTA DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Exámenes realizados en laboratorios clínicos	29
Cuadro 2. Tipos de fuentes de incertidumbre en el laboratorio clínico	30
Cuadro 3. Clasificación de equipos de laboratorio	33
Cuadro 4. Tipos de esterilizadores	35
Cuadro 5. Clasificación de pesos de referencia OIML	39
Cuadro 6. Variables, campos de medida y errores permitidos en equipos de laboratorio clínico	46
Cuadro 7. Relación entre magnitud, patrón de medida y/o Material de referencia certificado M.R.C.	49
Cuadro 8. Selección de patrones de medida y M.R.C.	50
Cuadro 9. Especificaciones del manómetro	52
Cuadro 10. Especificaciones técnicas de las balanzas patrón	54
Cuadro 11. Capacidad de trabajo	55
Cuadro 12. Recolección de datos pH-metro	70
Cuadro 13. Registro de datos balanza analítica	75

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Gráfico de actividades relacionadas con metrología	19
Figura 2. Gráfico de los tipos de aplicación de los instrumentos	19
Figura 3. Gráfico del plan de aseguramiento metrológico	20
Figura 4. Gráfico de las causas del no aseguramiento metrológico	20
Figura 5. Gráfico de los instrumentos de medición	20
Figura 6. Gráfico de calibración de instrumentos	21
Figura 7. Gráfico de las causas de no calibración	21
Figura 8. Gráfico del personal para desarrollo metrológico	21
Figura 9. Gráfico del tipo de formación profesional del personal	22
Figura 10. Gráfico de Sistemas de calidad implementados o en proceso	22
Figura 11. Ramas de la metrología	27
Figura 12. Tipos de laboratorio clínico	32
Figura 13. Autoclave	35
Figura 14. Relación tiempo-temperatura para autoclaves	36
Figura 15. Balanzas	37
Figura 16. Baño maría	39
Figura 17. Tipos de baños de María	40
Figura 18. Centrífugas	41
Figura 19. Estufa de secado	42
Figura 20. Partes del microscopio	42

Figura 21. Analizador de pH	44
Figura 22. Micropipetas	45
Figura 23. Agitador manzini	45
Figura 24. Criterios de selección de los equipos patrón	50
Figura 25. Ficha técnica del termómetro patrón PT-100 HI 955501 de HANNA INSTRUMENTS	52
Figura 26. Pesas Patrón	53
Figura 27. Tacómetro	53
Figura 28. Balanzas Patrón	54
Figura 29. Propuesta de formato para verificación metrológica página 1	62
Figura 30. Propuesta de formato para verificación metrológica página 2	63
Figura 31. Analizador de pH	64
Figura 32. Recta de regresión lineal pH	71
Figura 33. Balanza analítica	73
Figura 34. Recta de regresión	77

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO A. Especificaciones técnicas del ph-metro	83
ANEXO B. Especificaciones técnicas de la balanza analítica	84
ANEXO C. Guía de protocolos de verificación y/o Calibración para equipos de laboratorio clínico	85

GLOSARIO

AGITADOR: se denomina a los agitadores de laboratorio un agitador que, debido a sus propiedades, se usa en un laboratorio. La tarea principal de los agitadores de laboratorio es agitar medios líquidos. Gracias a diferentes procesos y tipos de agitación los agitadores de laboratorio pueden realizar diferentes procesos, como por ejemplo cristalizar, fumigar, homogeneizar, etc¹.

ASEPSIA: Conjunto de procedimientos científicos destinados a preservar de gérmenes infecciosos el organismo, aplicados principalmente a la esterilización del material quirúrgico².

BUFFER: Solución que mantiene un valor constante y conocido de pH a una temperatura dada³.

CALIBRACIÓN: Conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir⁴. operación que, bajo condiciones especificadas, establece en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas obtenidas a partir de los patrones de medición, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación⁵.

CAPACIDAD DE TRABAJO: Está definido por la siguiente relación: $C_T = \text{incertidumbre del medidor} / \text{incertidumbre del calibrador}$, La capacidad de trabajo es un término empleado, según el sentido indicado, en la

¹Agitadores de Laboratorio, PCE instruments, [en línea] [consultado 14 de marzo del 2013]. Disponible en internet: <http://www.pce-iberica.es/instrumentos-de-medida/instrumentos-laboratorios/equipos-laboratorios/agitadores-laboratorio.htm>,

²Real Academia Española. [en línea], [consultado 14 de marzo del 2013]. Disponible en internet: <http://buscon.rae.es/drae/srv/search?val=asepsia>

³Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio, Organización Panamericana de la Salud (OPS). Washington, D.C. 2005. 212 p.

⁴Metrología, Calibración y Verificación Metroológica, Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), [en línea], [consultado 9 de abril del 2013]. Disponible en internet: http://www.onac.org.co/anexos/documentos/noticias/Calibraci%C3%B3n%20o%20Verificaci%C3%B3n_oct_2011.pdf

⁵ Vocabulario Internacional de Metrología VIM, Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados, Derechos de autor por BIMP, Edición 3, 2008.

práctica de mediciones pero no está recogido en el vocabulario metrológico internacional, VIM.

COEFICIENTE DE VARIACIÓN: Parámetro estadístico que representa la fracción de la desviación típica con respecto a la media y se calcula de la siguiente forma⁶.
 $CV(\%) = (S/X_{AV})100$.

DENSIDAD: Es la relación entre la masa de un objeto y su volumen.
Densidad = Masa/Volumen.

DESVIACIÓN ESTÁNDAR: Es la cantidad promedio en que cada uno de los puntajes individuales varía respecto a la media del conjunto de puntajes⁷.
$$S = \frac{\sum (X - X_p)^2}{n-1}$$

DIAFRAGMA (óptica): Es el estrechamiento variable por medio de un sistema de láminas finas que, situado entre las lentes del objetivo , permite graduar la cantidad de luz que entra a la cámara. Suele ser un disco o sistema de aletas dispuesto en el objetivo de una cámara de forma tal que restringe el paso de la luz, generalmente de forma ajustable.

ERROR ABSOLUTO: Es la diferencia entre el valor de la medida y el valor tomado como valor de referencia. Puede ser positivo o negativo, según si la medida es superior al valor real o inferior (la resta sale positiva o negativa). Tiene unidades, las mismas que las de la medida.

ERROR RELATIVO: Error de la medición dividido por un valor de referencia de la magnitud por medir.

ESTERILIZACIÓN: Es la eliminación completa de toda forma de vida microbiana de objetos inanimados incluyendo esporas. Puede conseguirse a través de métodos físicos químicos o gaseosos.

⁶ Ibid., p. 10

⁷ Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio, Organización Panamericana de la Salud (OPS). Washington, D.C. 2005. 212 p.

EXACTITUD: Grado de concordancia entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando⁸.

FOCO: Es el punto donde convergen los rayos de luz originados desde un punto en el objeto observado.

FUERZA CENTRÍFUGA: Es una fuerza ficticia que aparece cuando se describe el movimiento de un cuerpo en un sistema de referencia en rotación.

FUSIBLE: Dispositivo de protección en las instalaciones que se utiliza para protegerlas de las sobreintensidades causadas por cortocircuitos.

INCERTIDUMBRE: Parámetro no negativo, que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información utilizada⁹.

INSPECCIÓN: Examinar, investigar, revisar. Se trata de una exploración física que se realiza principalmente a través de la vista.

MAGNITUD: Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia¹⁰.

MASA: Propiedad de la materia que se manifiesta a través de fenómenos tales como la atracción de los cuerpos, mediante la fuerza de gravedad o mediante la inercia (resistencia a cambiar el estado de reposo o movimiento bajo). La unidad fundamental para expresar el concepto de masa es el kilogramo¹¹ [kg].

OCULAR: Conjunto de lentes diseñado para proyectar una imagen real o virtual, dependiendo de las relaciones que existan con otros conjuntos de lentes del

⁸ Vocabulario Internacional de Metrología VIM, Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados, Derechos de autor por BIMP, Edición 3, 2008.

⁹ Metrología, Calibración y Verificación Metrológica, Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), [en línea], [consultado: 24 de enero de 2013]. Disponible en internet: http://www.onac.org.co/anexos/documentos/noticias/Calibraci%C3%B3n%20o%20Verificaci%C3%B3n_oct_2011.pdf

¹⁰ Vocabulario Internacional de Metrología VIM, Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados, Derechos de autor por BIMP, Edición 3, 2008.

¹¹ Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio, Organización Panamericana de la Salud (OPS). Washington, D.C. 2005. 212 p.

microscopio. Como su nombre lo indica, a través del mismo, el microscopista observa la imagen.

PAR TERMOELÉCTRICO: transductor formado por la unión de dos metales iguales que produce una tensión que es función de la diferencia de temperatura entre uno de los extremos denominado "punto caliente" o unión caliente o de medida y el otro anotero "punto frío" o unión fría o de referencia.

PATRÓN: realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medición asociada, tomada como referencia¹².

pH: Medida de la concentración del ión hidrógeno (H+) dada en moles (M) por litro en una disolución.

PRECISIÓN: Grado de concordancia entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas¹³.

RESISTENCIA DE INMERSIÓN: Las resistencias calentadoras convierten energía eléctrica en calor. Procedimiento descubierto por James Prescott Joule cuando en 1841 al hacer circular corriente eléctrica a través de un conductor se liberó calor por encontrar resistencia.

RESOLUCIÓN: mínima variación de la magnitud medida que da lugar a una variación perceptible de la indicación correspondiente¹⁴.

SENSIBILIDAD: cociente entre la variación de una indicación de un sistema de medición y la variación correspondiente del valor de la magnitud medida.

TEMPERATURA: Temperatura es una magnitud física que refleja la cantidad de calor, ya sea de un cuerpo, de un objeto o del ambiente.

¹²Ibid., p. 13

¹³Ibid., p. 13

¹⁴Ibid., p. 13

TRAZABILIDAD: propiedad de un resultado de medición por la cual dicho resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición¹⁵.

VELOCIDAD: Es la variación de posición de un cuerpo en un tiempo determinado.

VELOCIDAD ANGULAR: Es una medida de la velocidad de rotación. Se define como el ángulo girado por una unidad de tiempo.

¹⁵Ibid., p. 13

RESUMEN

En este trabajo se presenta una guía de procedimientos para llevar a cabo la verificación metrológica de los instrumentos y equipos de laboratorio clínico de uso más común y frecuente. Tema que en los últimos años, ha venido en ascenso, jalonado por la adopción de las nuevas políticas de calidad en salud, que implican el llevar a cabo procesos de calibración, verificación y ajuste de equipos biomédicos, a fin de garantizar que estos funcionen, de acuerdo a su propósito previsto en la prestación del servicio de salud.

La guía se ha enfocado en hacer una propuesta o un acercamiento a los métodos o protocolos que se deben emplear en dichos procesos, para una selección de equipos de laboratorio clínico, teniendo en cuenta que son estos equipos los que están involucrados en el análisis de muestras y son estos análisis la base para toma las decisiones en cuanto a los tratamientos médicos. Para cumplir con los objetivos del trabajo se llevan a cabo investigaciones sobre clases y tipos de equipos de laboratorio clínico, patrón de calibración, rangos de medida, magnitudes y normas para el diseño de formatos de verificación metrológica.

Posterior al trabajo investigativo se diseñó una guía de nueve (9) protocolos de verificación metrológica y una propuesta del formato a emplear para llevar el registro de los datos, la guía incluye una descripción corta del funcionamiento y la importancia de los equipos dentro del entorno del laboratorio clínico, una descripción del tipo de patrón que se requiere para llevar a cabo el protocolo, recomendaciones en cuanto al ambiente óptimo de trabajo donde ha de llevarse a cabo la ejecución del protocolo y por último se entrega una lista o secuencia de pasos simples para llevar a cabo un procedimiento de verificación metrológica.

Es importante aclarar que se seleccionan las magnitudes a verificar a partir de las especificaciones técnicas de los equipos de laboratorio y se seleccionan los calibradores, de acuerdo a las magnitudes, campos y errores permitidos, o sea, se pueden utilizar procesos metrológicos similares para equipos diferentes.

Palabras clave: equipos de laboratorio clínico, calibración, verificación, metrología, magnitud, error, incertidumbre, patrón, protocolos.

INTRODUCCIÓN

La metrología sustenta la capacidad de medición de un país. Los desarrollos que se realicen en este campo resultan importantes cuando son llevados a todos los sistemas de calidad e implementados bajo criterios técnicos y normativas nacionales e internacionales, en sectores como el industrial, el comercial, el científico, el médico y el investigativo. En Colombia la metrología se encuentra en auge, pero aún con desarrollos medianos, sin embargo, son muchas las instituciones y organizaciones que están trabajando para la mejora de la calidad en las mediciones de procesos, productos y servicios.

En el sector salud es importante llevar un control adecuado del estado y funcionamiento de los equipos e instrumentos médicos, para garantizar la veracidad de los resultados arrojados; estos equipos e instrumentos son el apoyo del personal médico y asistencial para la toma de decisiones, y son las herramientas por medio de las cuales se determina la ejecución de una acción donde está comprometida la vida.

Son pocas las entidades prestadoras de servicios de salud que cuentan con un laboratorio que realice de forma periódica los procesos de aseguramiento metrológico de sus equipos e instrumentos médicos, lo que implica recurrir a particulares o empresas que presten servicios en el área metrológica. La norma ISO 17025:2005 describe los requisitos que debe tener un laboratorio de ensayo y calibración y con ello poder demostrar que son lo suficientemente competentes para producir resultados técnicamente válidos.

Las instituciones prestadoras de servicios de salud cuentan con una amplia gama de instrumentos y equipos médicos de diferentes tecnologías; de baja, mediana y alta complejidad, que requieren de mantenimientos periódicos y de certificados de calibración para su operación. Este documento se enfocará en los procesos de aseguramiento metrológico de los equipos de laboratorio clínico, los cuales por falta, mal uso, o ausencia de control, podrían tener un impacto significativo en el cuidado del paciente.

Por lo descrito anteriormente y con el fin de aportar conocimientos al proceso metrológico se desarrollará una propuesta de una guía de procedimientos para la verificación/calibración de instrumentos y equipos del laboratorio clínico; con ello se permita la puesta en marcha de estos equipos para que presten los servicios requeridos por el sistema de salud y se pueda garantizar la veracidad de los resultados arrojados por los equipos calibrados.

Cuando se habla de términos de competencia en el sector salud; se da lugar a confianza en los resultados de diagnóstico que generen las entidades prestadoras de servicios de salud a sus pacientes, esto marca una gran diferencia, ya que la confianza es proporcional a la metrología lo que convierte esta última en un factor estratégico a la hora de realizar una inversión económica.

¿Cómo mejorar la confiabilidad de los resultados de los análisis que se llevan a cabo en un laboratorio clínico?

En este caso lo más importante es conocer la tecnología que se maneja dentro de las instituciones que prestan el servicio de laboratorio clínico y conocer qué se ha estado haciendo para garantizar a los usuarios de servicio la veracidad de los resultados de laboratorio, teniendo en cuenta que, para que a un paciente se le pueda realizar un diagnóstico correcto y se le pueda sugerir el tratamiento adecuado sobre la base de un resultado de laboratorio, en cualquier país es indispensable que este resultado sea perfectamente comparable con los resultados que se emitan en idénticas condiciones en los demás laboratorios clínicos del mundo, independientemente de que se lleven a cabo en laboratorios de urgencias, o de rutina, dentro o fuera de los hospitales.

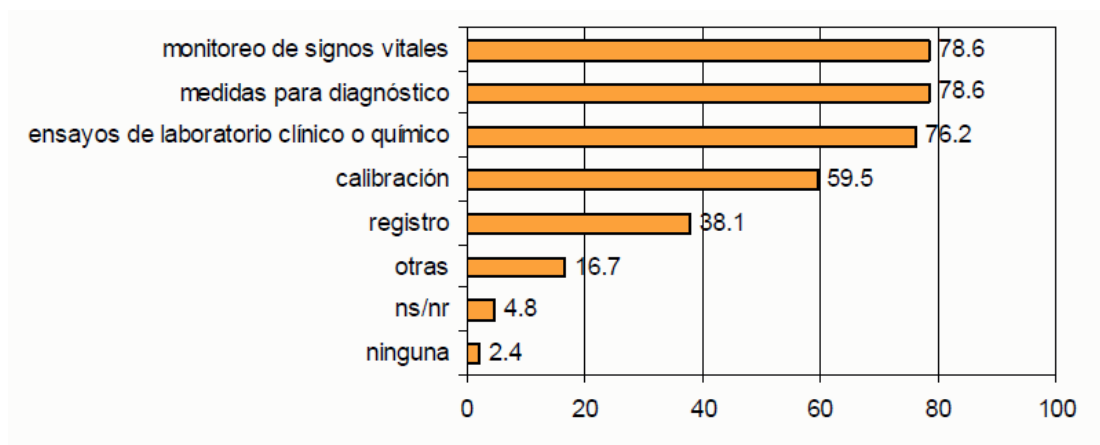
Por lo anterior es importante que las instituciones cuenten con al menos una guía de los procedimientos que se deben llevar a cabo para la verificación/calibración de los equipos que tienen a su disposición o para que sepan en que casos los equipos se encuentran trabajando por fuera de los parámetros descritos por cada fabricante y puedan ser llevados con el personal capacitado para desarrollar estas actividades.

Es necesario entender que los equipos de uso médico requieren de controles y revisiones periódicas a fin de estar al pendiente de su funcionamiento óptimo y con ello garantizar a quien usa los equipos, resultados veraces en el momento de llevar a cabo pruebas diagnósticas.

¿Cómo se encuentran las instituciones prestadoras de servicios de salud en cuanto a los procesos metrológicos?

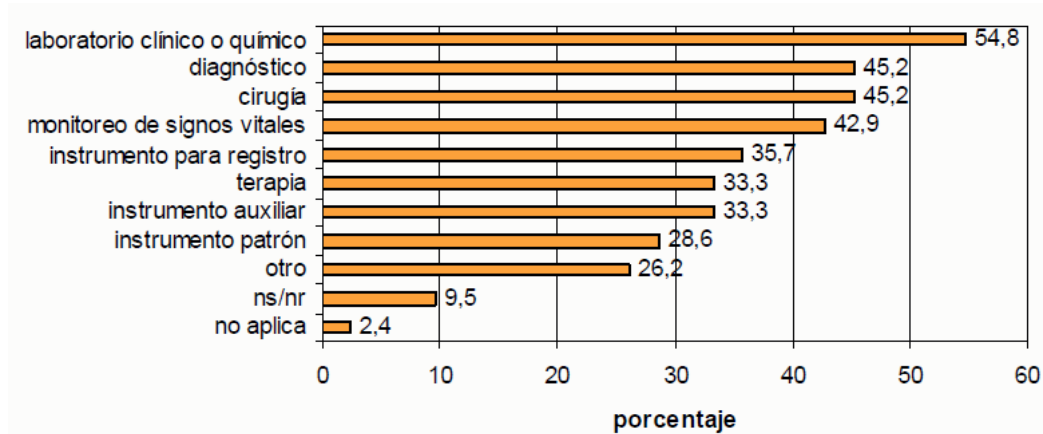
Tomando en cuenta un estudio realizado por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en el año 2002 donde pretendía identificar las necesidades metrológicas del país y tomar un punto de referencia para establecer la necesidad de la inversión, apoyo y desarrollo de la metrología en Colombia se evidenció que en el sector salud existe un porcentaje del 60% de instituciones que declaran realizar actividades de calibración tal como lo demuestran las gráficas a continuación (tomadas todas de la página de la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia).

Figura 1. Gráfico de actividades relacionadas con metrología



Donde, se encuestaron 95 instituciones de las que solo el 31,6% contestó las 42 encuestas diseñadas, todas las instituciones son públicas y de nivel I, II y III. Dentro de las encuestas se indagó a cerca de los instrumentos de medición con los que cuentan y en la figura 2 se reportan los resultados.

Figura 2. Gráfico de Tipos de aplicación de los instrumentos



Observando la gráfica es evidente el alto porcentaje relacionado con el uso de instrumentos de laboratorio clínico o químico. Por otro lado se hizo referencia a cerca del estado de la metrología, donde se obtuvieron los siguientes resultados.

Figura 3. Gráfico del plan de aseguramiento metrológico

¿Tiene algún plan de aseguramiento metrológico?

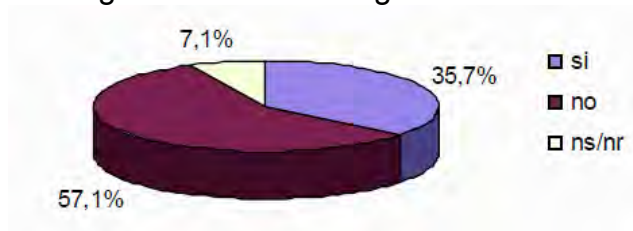


Figura 4. Gráfico de causas del no aseguramiento metrológico

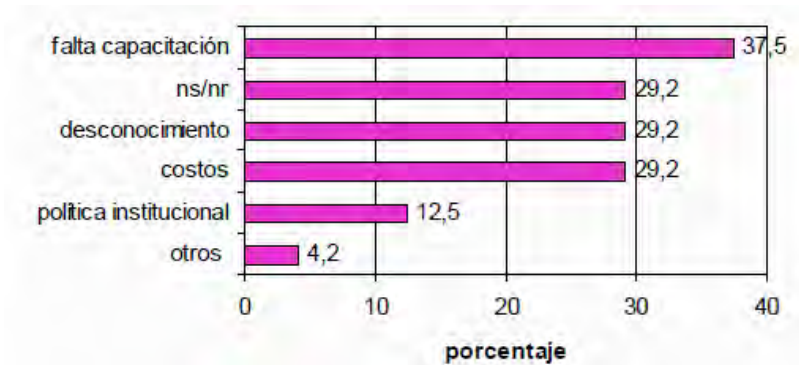


Figura 5. Gráfico de los instrumentos de medición

¿Tienen instrumentos de medición calibrados?

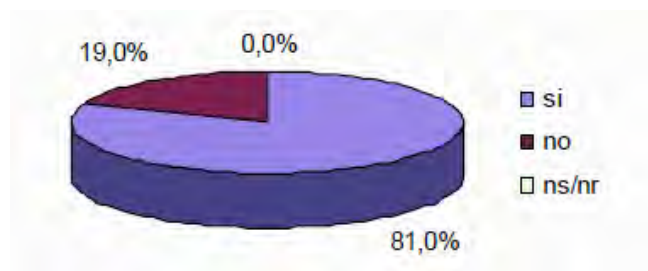


Figura 6. Gráfico de calibración de instrumentos

¿Dónde se calibran los instrumentos?

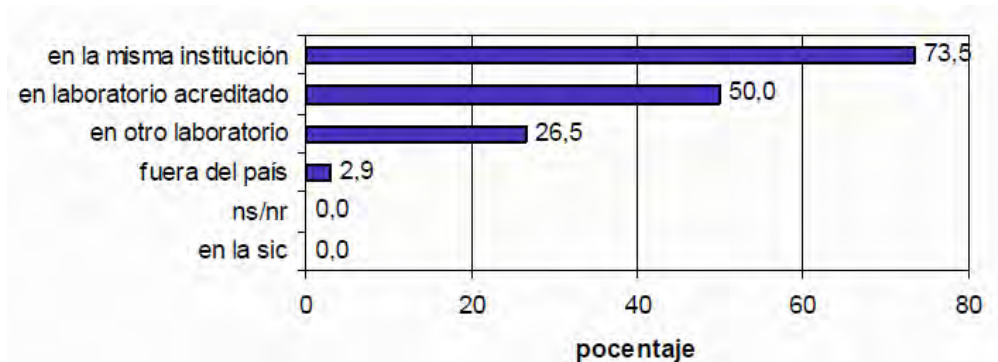


Figura 7. Gráfico de las causas de no calibración

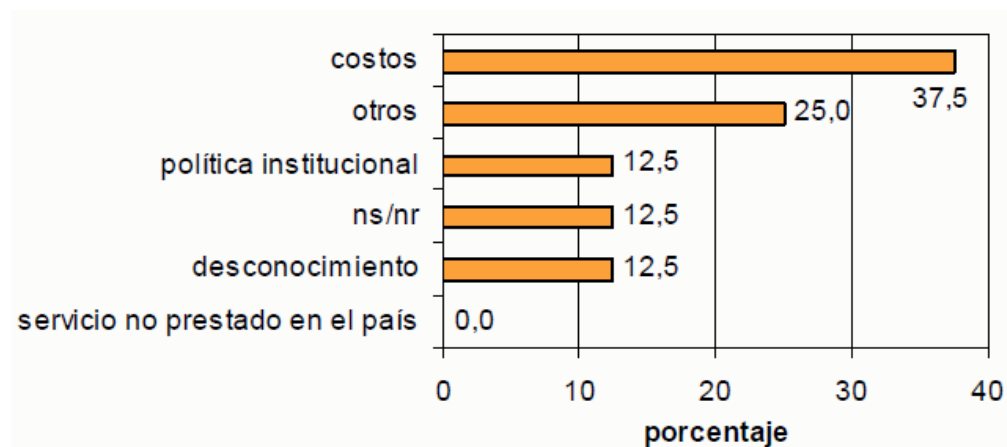


Figura 8. Gráfico del personal para desarrollo metrológico

¿Tienen personal destinado a metrología?

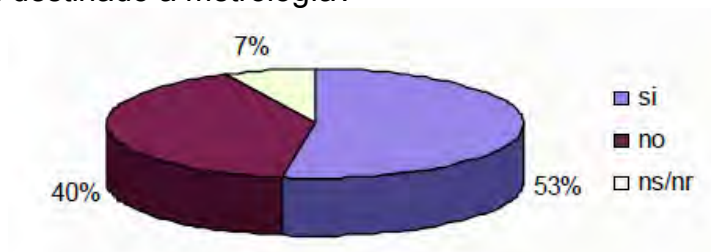


Figura 9. Grafico del tipo de formación profesional del personal

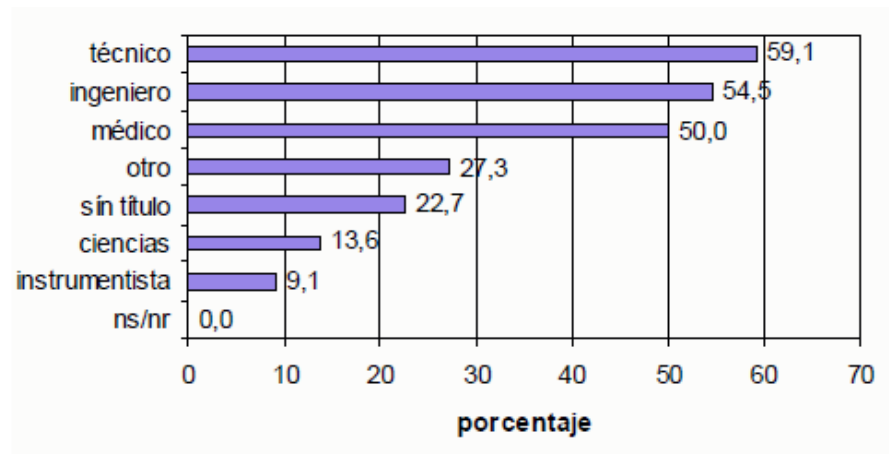
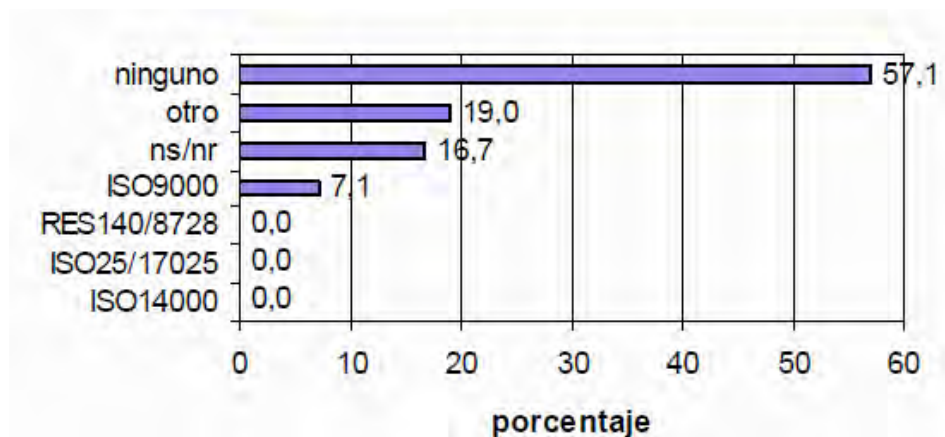


Figura 10. Gráfico de los sistemas de calidad implementados o en proceso



Por lo tanto, lo que se pretende es poder diseñar una guía de procedimientos de verificación/calibración de algunos dispositivos de laboratorio clínico, los cuales se seleccionaran teniendo en cuenta los resultados que arroje la investigación acerca de cuales son los equipos más usados y más comunes dentro del ambiente de un laboratorio clínico.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cómo mejorar la confiabilidad de los resultados de los análisis que se llevan a cabo en un laboratorio clínico?

En este caso lo más importante es conocer la tecnología que se maneja dentro de las instituciones que prestan el servicio de laboratorio clínico y conocer qué se ha estado haciendo para garantizar a los usuarios de servicio la veracidad de los resultados de laboratorio, teniendo en cuenta que, para que a un paciente se le pueda realizar un diagnóstico correcto y se le pueda sugerir el tratamiento adecuado sobre la base de un resultado de laboratorio, en cualquier país es indispensable que este resultado sea perfectamente comparable con los resultados que se emitan en idénticas condiciones en los demás laboratorios clínicos del mundo, independientemente de que se lleven a cabo en laboratorios de urgencias, o de rutina, dentro o fuera de los hospitales.

Por lo anterior es importante que las instituciones cuenten con al menos una guía de los procedimientos que se deben llevar a cabo para la verificación/calibración de los equipos que tienen a su disposición o para que sepan en que casos los equipos se encuentran trabajando por fuera de los parámetros descritos por cada fabricante y puedan ser llevados con el personal capacitado para desarrollar estas actividades.

Es necesario entender que los equipos de uso médico requieren de controles y revisiones periódicas a fin de estar al pendiente de su funcionamiento ideal y con ello garantizar a quien usa los equipos, resultados veraces en el momento de llevar a cabo pruebas diagnósticas.

Por lo tanto, lo que se pretende es poder diseñar una guía de procedimientos de verificación/calibración de algunos dispositivos de laboratorio clínico, los cuales se seleccionaran teniendo en cuenta los resultados que arroje la investigación acerca de cuáles son los equipos más usados y más comunes dentro del ambiente de un laboratorio clínico.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO

Elaborar un manual de procedimientos para verificar/calibrar los instrumentos y equipos del laboratorio clínico a fin de ofrecer conformidad metrológica y control de calidad en los resultados.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Establecer los instrumentos y equipos de uso común en un laboratorio clínico.

Establecer las magnitudes, campos de medida e incertidumbres admitidas en la práctica del laboratorio clínico.

Desarrollar una selección de métodos e instrumentos a ser usados como calibradores.

Selección, mejoramiento o desarrollo de procedimientos para la verificación y/o calibración de instrumentos y equipos del laboratorio clínico, basándose en la norma NTC/ISO/IEC/17025, apartado 5.

Diseño del registro de los resultados o de los informes de verificación y/o calibración.

Validar una selección de los procedimientos propuestos en objetivos anteriores.

Desarrollar una guía teniendo en cuenta los estudios y ensayos realizados.

3. METODOLOGÍA

3.1. ETAPAS DEL PROYECTO

ETAPA 1: Para desarrollar la primera etapa del proyecto será necesario determinar la muestra representativa de los equipos e instrumentos a analizar en el laboratorio clínico.

Se realizarán búsquedas que permitan establecer el porcentaje de trabajo de los equipos o la cantidad de horas que están en uso durante la prestación de servicio, tomando como fuentes las bases de datos de instituciones privadas, secretaría de salud, publicaciones de otros autores como por ejemplo: la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y fuentes universitarias. Además, se espera realizar una visita a dos laboratorios clínicos, para que sirvan de referencia en el momento de seleccionar el número de equipos e instrumentos a los cuales se les realizarán los procedimientos de verificación/calibración.

ETAPA 2: Teniendo en cuenta la visita a los laboratorio clínicos, se llevará a cabo una revisión de los procedimientos metrológicos que se deben ejecutar, que permitan establecer las magnitudes que se manejan, el campo de medida en el que trabajan y las incertidumbres admitidas.

Se tomarán en cuenta bibliografías de diferentes países como ECRI (Emergency Care Research Institute), fuentes institucionales y de entidades metrológicas como INMETRO (Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología), CENAM (Centro Nacional de Metrología), INM (Instituto Nacional de Metrología), etc.)

ETAPA 3: Se desarrollará una selección de métodos e instrumentos a ser usados, calibradores, normas internacionales para ensayo y calibración (métodos no normalizados) y recomendaciones de instituciones metrológicas como INMETRO, CENAM, INM, etc.

ETAPA 4: Con base en las normativas internacionales, procedimientos y métodos recopilados anteriormente, se procederá a mejorar o desarrollar dichos procedimientos teniendo en cuenta la norma NTC/ISO/IEC/17025.

Se procederá a diseñar un registro o informe de verificación/calibración de los equipos o instrumentos de uso común, (descritos en la primera etapa).

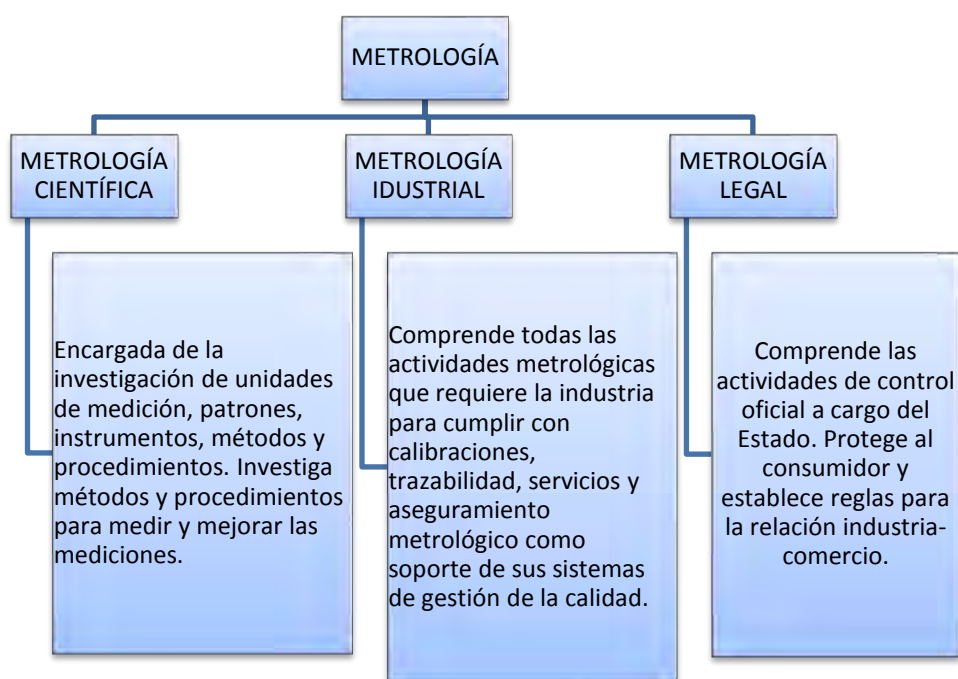
ETAPA 5: Se tomará un grupo de procedimientos metrológicos desarrollados anteriormente para realizar una verificación in-situ de dichos procedimientos en un laboratorio y con ello validar las técnicas.

ETAPA 6: Se llevará a cabo una recopilación de los procedimientos, registros y validaciones en un documento guía.

4. MARCO TEÓRICO

Según la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), la metrología se define como la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. Cubre también los principios relativos a las magnitudes y unidades.

Figura 11. Ramas de la metrología



4.1. EL LABORATORIO CLÍNICO

Un laboratorio clínico es un establecimiento público o privado en el cual se realizan los procedimientos de análisis de especímenes biológicos de origen humano como apoyo a las actividades de diagnóstico, prevención, tratamiento, seguimiento, control y vigilancia de las enfermedades.

El Ministerio de Salud colombiano clasifica los laboratorios clínicos así:
Los laboratorios clínicos públicos y privados se clasifican en bajo, mediano y alto grado de complejidad, de acuerdo con el nivel de especialización de las pruebas,

exámenes y procedimientos que se realicen, el recurso humano, administrativo, de infraestructura física y tecnológica del que dispongan.

Laboratorio clínico de bajo grado de complejidad: Es aquel que cuenta con el recurso humano, infraestructura física y la tecnología requerida que le permita realizar por lo menos pruebas básicas de laboratorio que apoyen el diagnóstico de los problemas de salud en su área de influencia, pudiendose valer del sistema de referencia y contrareferencia.

Laboratorio clínico de mediano grado de complejidad: Es aquel que cuenta con el recurso humano, infraestructura física que le permita realizar por lo menos los exámenes de bajo y mediano grado de complejidad, dirigidos a apoyar el diagnóstico de los problemas de salud en su área de influencia, pudiendose valer del sistema de referencia y contrareferencia.

Laboratorio clínico de alto grado de complejidad: Es aquel que cuenta con el recurso humano especializado, tecnología avanzada e infraestructura física requerida para realizar exámenes de baja, mediana y alta complejidad, dirigidos a apoyar el diagnóstico de los problemas de salud en su área de influencia, pudiendose valer del sistema de referencia y contrareferencia.

Todos los laboratorios clínicos deberán estar en capacidad de apoyar la vigilancia epidemiológica de la población de su área de influencia¹⁶.

En cuadro 1 se mencionan algunos de los exámenes que se llevan a cabo en los laboratorios clínicos dependiendo de su complejidad.

¹⁶ RODRIGUEZ, Martha Cecilia y PEÑA, Constanza. Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas para el Laboratorio Clínico: República de Colombia Ministerio de Salud. Santa Fé de Bogotá. (1997); p. 15.

Cuadro 1. Exámenes realizados en laboratorios clínicos

COMPLEJIDAD DEL LABORATORIO	EXÁMEN Y/O PRUEBA
BAJA	Cuadro hemático manual
	Grupo sanguíneo y Rh
	Colesterol
	Glucosa
	Basiloscopía
	Tinción Gram
	Coprológico
	Factor reumatoideo
MEDIA	Fibrinógeno
	Pruebas de coagulación
	Albúmina
	Amilasa
	Fosfatasa
	Antibiograma
ALTA	Electroforesis de proteínas
	Hormonas
	Cloro en orina y suero
	Líquido amniótico
	Cultivos de investigación

Una forma clara de conocer el grado de complejidad de los laboratorios clínicos es evaluando la tecnología con la que cuenta cada uno, en el anexo 1 del manual de normas técnicas, científicas y administrativas para el laboratorio clínico del Ministerio de Salud de la República de Colombia se muestran recomendaciones en cuanto a la dotación de los laboratorio clínicos de mediana y alta complejidad. Básicamente, se tomó en cuenta la complejidad de los exámenes y/ pruebas de laboratorio y la complejidad de los equipos o la tecnología necesaria para llevar a cabo dichos exámenes y/o pruebas.

4.2. ERRORES EN EL LABORATORIO CLÍNICO

En todos los laboratorios existe un grado de incertidumbre dado que, no existe un valor exacto en las medidas. Sin embargo, se puede reducir el grado de incertidumbre si se llevan a cabo procedimientos que permitan evidenciar problemas durante cualquiera de las fases por las que atraviesa una muestra.

Las posibles fuentes de incertidumbre se pueden clasificar en tres grandes grupos: de tipo administrativos, de la muestra y analíticos como se muestra en el cuadro 2. Las fuentes de tipo administrativo son aquellas fuentes que no tienen nada que ver con el manejo de la muestra o el análisis, se originan por confusión en el ingreso del paciente. Las fuentes debido a la muestra se originan durante el procesamiento de la muestra en las pruebas analíticas y las fuentes de tipo analítico se presentan en la realización de las pruebas analíticas¹⁷.

Cuadro 2. Tipos de fuentes de incertidumbre en el laboratorio clínico

FUENTES DE INCERTIDUMBRE	CAUSAS
Administrativo	Paciente equivocado
	Espécimen equivocado
	Entrada equivocada
	Otros
De la muestra	Anticoagulante equivocado
	Conservación
	Hemólisis
	Retraso en la separación de suero
	Otros
Analíticos	Errores determinados o sistemáticos debido a la mala calidad de los materiales o causados por el analista
	Errores indeterminados o aleatorios que requieren análisis estadístico para la resolución

¹⁷ DHARAN, Murali. Control de calidad en los laboratorios clínicos: Errores en el laboratorio clínico. Barcelona. Reverté, 2002. 315 p.

4.3. IMPORTANCIA DE LAS LABORES DE CALIBRACIÓN Y/O VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS DE LABORATORIO CLÍNICO

La mayoría de los análisis cuantitativos en el laboratorio clínico se hacen con algún tipo de instrumento. El envejecimiento de los componentes, los cambios de temperatura y el estrés mecánico que soportan los equipos deterioran poco a poco sus funciones. Cuando esto sucede, los ensayos y las medidas comienzan a perder confianza y se refleja tanto en el diseño como en la calidad del producto. Este tipo de situaciones pueden ser monitoreadas, por medio del proceso de calibración y/o verificación metrológica.

La correcta calibración y/o verificación metrológica de los equipos proporciona la seguridad que los productos o servicios que se ofrecen reúnen las especificaciones requeridas para su óptimo funcionamiento. Cada vez son más numerosas las razones que llevan a las instituciones médicas a calibrar y/o verificar sus equipos de medida, con el fin de:

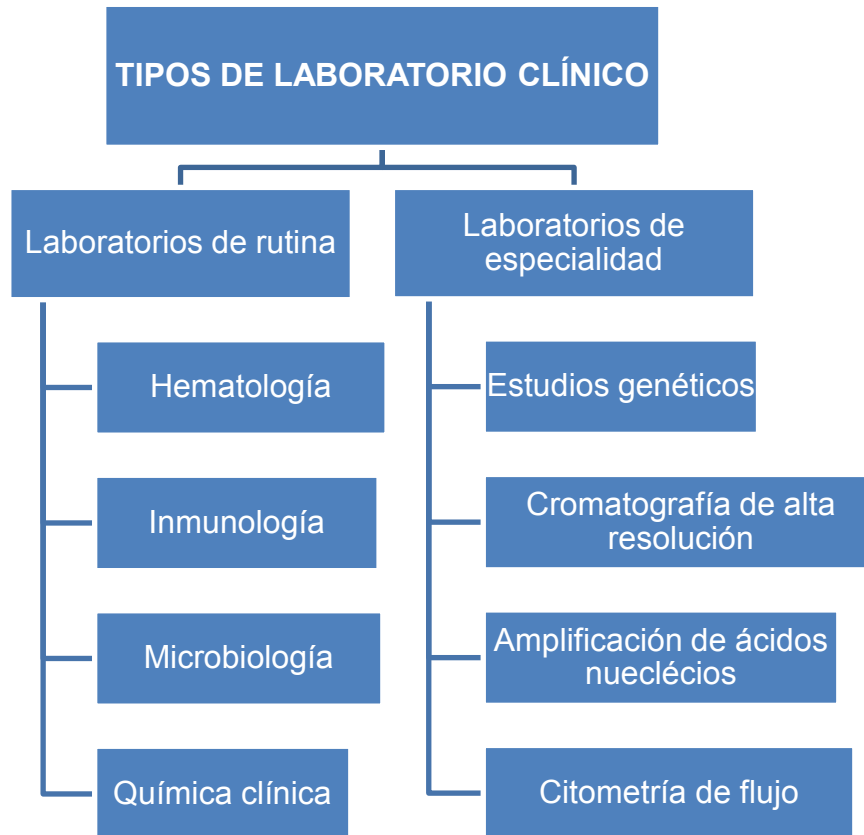
- Mantener y verificar el buen funcionamiento de los equipos.
- Garantizar la fiabilidad y trazabilidad de las medidas¹⁸.
- Responder a los requisitos establecidos en las normas de calidad.

4.4. INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE USO COMÚN EN UN LABORATORIO CLÍNICO

Un laboratorio clínico es un lugar donde se realizan estudios clínicos que contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud de la población. En la figura 1 se observan los tipos de laboratorio que se pueden encontrar y los áreas de especialidad.

¹⁸Importancia de la Calibración de un Equipo, Laboratorio Metrológico de Antioquia. [documento de Internet]: http://www.laboratoriometrologico.com/sitio/contenidos_mo.php?it=103 [consulta: 11 de Abril 2013].

Figura 12. Tipos de laboratorio clínico



4.5. CLASES DE EQUIPOS DE LABORATORIO CLÍNICO

Una breve clasificación de los equipos de laboratorio clínico se muestran en cuadro 3.

Cuadro 3. Clasificación de equipos de laboratorio

Especialidad	Equipos
Equipos de servicios generales que no se utilizan para realizar mediciones o con influencia mínima sobre las mismas.	Agitadores
	Material de vidrio no volumétrico
	Matraces
	Tubos de ensayo
	Frigoríficos
	Dosímetros
	Sistemas de acondicionamiento
Instrumentación auxiliar	Pipetas
	Termómetros
	Cronómetros
	Baños termostáticos
	Estufas de cultivo
	Centrífugas
	Autoclave
	Balanzas
	pH-metro
	Densímetro
Instrumentación analítica	Viscosímetro
	Analizadores automáticos
	Sistemas analíticos robotizados
	Medidores electroquímicos
	Contadores de células
	Microscopio
	Equipos para inmunoanálisis
	Cromatógrafos
	Espectrofotómetros

Teniendo en cuenta la información anterior y el manual de mantenimiento para equipo de laboratorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se listan algunos de los equipos comunes en los laboratorios clínicos.

- Autoclave
- Balanzas
- Baños termostáticos.
- Centrífuga
- Densímetros
- Estufa de secado
- Estufas de cultivo
- Microscopio
- pH-metro
- Pipetas.
- Agitador
- Viscosímetros

5. DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS DE LABORATORIO CLÍNICO

5.1. AUTOCLAVE

Figura 13. Autoclave



Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Área de tecnología y prestación de servicios de salud. Unidad de medicamentos esenciales, vacunas y tecnologías en salud. Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio. Washington, D.C. 2005

El autoclave es un equipo diseñado para la esterilización de una amplia gama de materiales usados en servicios de laboratorios clínicos, odontología, quirófanos y donde se involucre material u objetos con los que se realicen actividades como diagnóstico, tratamiento o investigaciones en salud. Durante el proceso de esterilización se eliminan de forma segura cualquier tipo de forma de vida microbiana mediante procesos físicos, químicos o gaseosos.

Cuadro 4: Tipos de esterilizadores

CALOR SECO	CALOR HÚMEDO
Estufa de convección por gravedad	Desplazamiento de gravedad o gravitacional
Estufa de convección mecánica	Pre-vacío

Un autoclave de vapor o calor húmedo básica cuenta con los siguientes componentes principales:

- Recipiente de alta presión.
- Cámara esterilizadora.
- Válvula de control de presión
- Válvula de seguridad.
- Mecanismo de expulsión del aire.

El autoclave maneja tres parámetros de control:

- Presión del vapor: vapor saturado compuesto por un 95 % de vapor y 5 % de condensado; libre de impurezas utilizando agua blanda o tratada.
- Tiempo y temperatura: están en relación directa con el grosor o tipo de empaque, definidos en los estándares establecidos por organismos internacionales, como se muestra en la Figura.

Figura 14. Relación tiempo-temperatura para autoclaves¹⁹

Tipo de esterilizador	Tipo de carga	Temperatura (°C)	Tiempo (minutos)
Gravitacional	Superficie porosa o no porosa	121	30
		134	25
	Líquido	134	30
Pre-vacio	Superficie porosa o no porosa	121	15
		134	4
	Líquido	134	30

Adaptado de Rutala y Weber 2002; y MAC Manual July 2002

Fuente: Manual de esterilización para centros de salud. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C. 2008

¹⁹ Manual de esterilización para centros de salud. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C. 2008

5.2. BALANZAS

Figura 15. Balanzas Analíticas



Fuente: LAVAL LAB INC. Canadá, [en línea], [consultado: 24 de enero de 2013]. Disponible en internet: www.lavallab.com/index-es.html

La balanza es un instrumento de laboratorio que mide la masa de un cuerpo o sustancia química, utilizando como medio de comparación la fuerza de la gravedad que actúa sobre el cuerpo.

La balanza se utiliza para medir la masa de un cuerpo o sustancia o también el peso de los mismos, dado que entre masa y peso existe una relación bien definida. En el laboratorio se utiliza la balanza para efectuar actividades de control de calidad –con dispositivos como las pipetas–, para preparar mezclas de componentes en proporciones predefinidas y para determinar densidades o pesos específicos²⁰.

Las balanzas electrónicas involucran tres elementos básicos:

- El objeto a ser pesado que se coloca sobre el platillo de pesaje ejerce una presión que está distribuida de forma aleatoria sobre la superficie del platillo. De allí, mediante un mecanismo de transferencia – palancas, apoyos, guías –, se concentra la carga del peso en una fuerza simple [F].
- Un transductor de medida, conocido con el nombre de celda de carga, produce una señal de salida proporcional a la fuerza de carga, en forma de cambios en la tensión o de frecuencia.

²⁰ Organización Panamericana de la Salud. Área de tecnología y prestación de servicios de salud. Unidad de medicamentos esenciales, vacunas y tecnologías en salud. Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio. Washington, D.C. 2005

- Un circuito electrónico análogo digital que finalmente presenta el resultado del pesaje en forma digital.

La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) clasifica las balanzas en cuatro grupos:

- Grupo I: balanzas de exactitud especial
- Grupo II: balanzas de exactitud alta
- Grupo III: balanzas de exactitud media
- Grupo IV: balanzas de exactitud ordinaria

En la clasificación metroológica de las balanzas electrónicas solo dos parámetros son de importancia:

- La carga máxima [*Máx.*]
- El valor de la división digital [d_d]⁴

El número de divisiones de la escala se calcula mediante la siguiente fórmula

$$n = \text{Máx}/d_d$$

La OIML acepta la siguiente convención para las balanzas de laboratorio

- | | |
|------------------------|-------------------|
| • Ultramicroanalíticas | $d_d = 0,1 \mu g$ |
| • Microanalíticas | $d_d = 1 \mu g$ |
| • Semimicroanalíticas | $d_d = 0,01 mg$ |
| • Macroanalíticas | $d_d = 0,1 mg$ |
| • De carga superior | $d_d \geq 1 mg$ |

Para llevar a cabo la calibración de una balanza debe disponer de masas calibradas, las masas calibradas deben cumplir con parámetros establecidos por organizaciones internacionalmente reconocidas como la Sociedad Americana para Ensayo de Materiales (ASTM) o la OIML.

Cuadro 5. Clasificación de pesos de referencia OIML

CLASE	DESCRIPCIÓN	TOLERANCIA	INCERTIDUMBRE PERMITIDA	FRECUENCIA DE RECALIBRACIÓN
E1	Pesas de acero inoxidable sin marcas o cámara de ajuste	$\pm 0,5$ ppm en 1 kg	$\pm 1/3$ de la tolerancia	2 años
E2	Pesas de acero inoxidable sin marcas o cámara de ajuste	$\pm 1,5$ ppm en 1 kg	$\pm 1/3$ de la tolerancia	2 años
F1	Pesas de acero inoxidable con botón roscado para proteger cámara de ajuste	± 5 ppm en 1 kg	$\pm 1/5$ de la tolerancia	1 año
F2	Pesas de bronce plateado	± 15 ppm en 1 kg	$\pm 1/5$ de la tolerancia	1 año
M1	Pesas de bronce –que no se corroan o manchen– o de fundición de hierro con terminado en pintura de buena calidad	± 50 ppm en 1 kg	$\pm 1/5$ de la tolerancia	1 año
M2	Pesas de bronce o fundición de hierro (pesas de comercio)	± 200 ppm en 1 kg	$\pm 1/5$ de la tolerancia	1 año

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Área de tecnología y prestación de servicios de salud. Unidad de medicamentos esenciales, vacunas y tecnologías en salud. Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio. Washington, D.C. 2005

5.3. BAÑO DE MARÍA

Figura 16. Baño maría



Fuente: fotografía de equipo en Laboratorio Clínico López, Clínica Guadalajara de Buga

El baño de María es un equipo que se utiliza en el laboratorio para realizar pruebas serológicas y procedimientos de incubación, aglutinación, inactivación, biomédicos, farmacéuticos y hasta industriales. Por lo general, se utilizan con agua, pero también permiten trabajar con aceite. Los rangos de temperatura en los cuales normalmente son utilizados están entre la temperatura ambiente y los 60 °C. También se pueden seleccionar temperaturas de 100 °C, utilizando una

tapa de características especiales. Los baños de María son fabricados con cámaras cuya capacidad puede seleccionarse entre los 2 y los 30 litros.

El manual de la OPS menciona una clasificación de los tipos de baños de María²¹.

Figura 17. Tipos de baños de María

CLASE	RANGO DE TEMPERATURA
Baja temperatura	Temperatura ambiente hasta 60 °C Temperatura ambiente hasta 100 °C con cubierta
Alta temperatura	Temperatura ambiente hasta 275 °C. Cuando se requiere lograr temperaturas superiores a los 100 °C, es indispensable utilizar fluidos diferentes al agua, debido a que el punto de ebullición de la misma a condiciones normales es de 100 °C. Este tipo de baños utiliza generalmente aceites cuyos puntos de ebullición son mucho más elevados.
Isotérmicos	Temperatura ambiente hasta 100 °C con accesorios y/o sistemas de agitación (con agua)

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Área de tecnología y prestación de servicios de salud. Unidad de medicamentos esenciales, vacunas y tecnologías en salud. Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio. Washington, D.C. 2005

Los baños de María no son equipos que demanden muchos cuidados sin embargo se puede verificar la temperatura del interior de la cámara haciendo uso de termómetros calibrados, haciendo mediciones en varios puntos de la cámara y variando la temperatura. En este caso sería solo un proceso de verificación.

²¹Organización Panamericana de la Salud. Área de tecnología y prestación de servicios de salud. Unidad de medicamentos esenciales, vacunas y tecnologías en salud. Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio. Washington, D.C. 2005

5.4. CENTRÍFUGA Y MICROCENTRÍFUGA

Figura 18. Centrífugas



Fuente: fotografía de equipo en Laboratorio Clínico López, Clínica Guadalajara de Buga

La centrífuga es un instrumento de laboratorio que a sido diseñado para utilizar la fuerza centrífuga que se genera en los movimientos de rotación, con el fin de separar los elementos constituyentes de una mezcla. Existe una amplia diversidad de centrífugas para poder atender necesidades específicas de la industria y la investigación²².

Hay diversas clases de centrífugas, entre las que se citan las siguientes: La centrífuga de mesa, la ultracentrífuga, la centrífuga para microhematocrito y la centrífuga de pie²³.

Las centrífugas requieren de la verificación de básicamente tres parámetros que son:

- Velocidad: se debe verificar la velocidad de rotación real contra la velocidad seleccionada, utilizando una carga normal. La verificación se realiza usando un tacómetro o fototacómetro.
- Tiempo: se debe verificar con ayuda de un cronómetro. El tiempo no debe variar $\pm 10 \%$ del tiempo programado.
- Temperatura: este parámetro aplica solo para centrífugas refrigeradas, se debe verificar la temperatura mediante el uso de un termómetro electrónico donde la variación no debe ser mayor a $\pm 3 ^\circ\text{C}$.

²² Ibid., p. 28

²³ Ibid., p. 28

5.5. ESTUFA DE SECADO

Figura 19. Estufa de secado



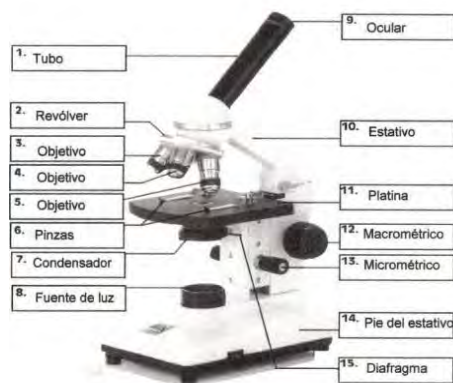
Fuente: Laboratorio de vida y crecimiento, [en línea], [consultado el 24 de enero del 2013]. Disponible en internet: www.ifop.cl/eyc/hornosecado.html

La estufa de secado es un equipo que en los laboratorios clínicos se emplea para secar material de vidrio y de metal que proviene de la sección de lavado y que fue utilizado para realizar pruebas o exámenes. Los procesos de esterilización a altas temperaturas tiene como objetivo eliminar humedad y cualquier actividad biológico que pueda estar presente.

La calibración se realiza por comparacion directa, utilizando como Patrón una RTD Pt100. Se realizan mediciones en cuatro puntos dentro de la camara para medición de la homogeneidad.

5.6. MICROSCOPIO

Figura 20. Partes del microscopio



Fuente: Universidad Nacional de San Luis, [en línea], [consultado el 24 de enero de 2013]. Disponible en internet: http://www0.unsl.edu.ar/~fqbf/departamentos/BioqBiol_/apuntes_archivos/ecologia/diversidad_vegetal/microscopia.pdf

El microscopio es un instrumento de precisión conformado por subsistemas ópticos (lentes, filtros, prismas, condensadores), mecánicos (controladores de espacio x,y,z), eléctricos (transformadores, sistemas de iluminación) y electrónicos (camaras, sistemas de televisión, etc.).

El microscopio constituye una ayuda diagnóstica de primer orden en el área de la salud, en especialidades como hematología, bacteriología, parasitología y la formación de recursos humanos.

En el caso de los microscopios se lleva a cabo una verificación del funcionamiento de los objetivos y de los lentes, para poder realizar el procedimiento se requiere de elementos como rejillas micrométricas calibradas y/o certificadas.

5.7. ANALIZADOR DE pH

El analizador de pH se utiliza para determinar la concentración de iones del gas hidrógeno $[H^+]$ en una disolución. Este equipo permite realizar mediciones de acidez de una solución acuosa, siempre que el mismo sea utilizado de forma cuidadosa y se ajuste a procedimientos plenamente comprobados.

El analizador de pH se utiliza en áreas como la agricultura, el tratamiento y la purificación de agua, en procesos industriales como los petroquímicos, fabricación de papel, alimentos, metalmecánica, farmacia e investigación y desarrollo. En los laboratorios de salud, las aplicaciones de este instrumento están relacionadas con el control de medios de cultivo, controlar y/o medir la acidez o alcalinidad de caldos *buffer*.

Los analizadores de pH deben ser calibrados antes de ser usados con el fin de garantizar la calidad y exactitud de las lecturas.

Figura 21. Analizador de pH



Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Área de tecnología y prestación de servicios de salud. Unidad de medicamentos esenciales, vacunas y tecnologías en salud. Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio. Washington, D.C. 2005

5.8. PIPETAS

Las pipetas son dispositivos que se utilizan para medir o transvasar pequeños volúmenes de líquido de un recipiente a otro, con gran exactitud.

La pipeta mecánica o de pistón funciona generalmente transmitiendo la fuerza de un operador, de forma manual, ejerce sobre un émbolo que se encuentra unido a un pistón mediante un eje que lo desplaza a lo largo de un cilindro de longitud fija, forzando un volumen predefinido de líquido fuera de la pipeta.

La calibración de las pipetas se realiza utilizando procedimientos estandarizados y cuya elección depende principalmente del volumen de las muestras obtenidas para efectuar la calibración. Mientras más pequeño sea el volumen, más exigente y costoso el proceso de calibración.

La calibración de las pipetas permite comparar diversos tipos de pipetas entre sí para detectar si hay diferencias entre ellas, controlar la precisión y la exactitud de un lote de pipetas y controlar factores que se atribuyen al uso de la pipeta por diferentes usuarios.

Figura 22. Micropipetas



Fuente: fotografía de equipo en Laboratorio Clínico López, Clínica Guadalajara de Buga

5.9. PLATO CON AGITADOR

Han sido desarrollados con el fin de calentar y mezclar fluidos contenidos en recipientes de laboratorio. Los platos son fabricados en su gran mayoría en materiales termo-conductores como el aluminio o materiales cerámicos. Son equipos de laboratorio que no precisan exigencias para el desarrollo del mantenimiento.

Figura 23. Agitador Manzini



Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Área de tecnología y prestación de servicios de salud. Unidad de medicamentos esenciales, vacunas y tecnologías en salud. Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio. Washington, D.C. 2005

6. CAMPOS DE MEDIDA EN LA PRÁCTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO

En la práctica de la metrología de los equipos biomédicos es de importancia tener claros cuales son las magnitudes de las variables que se van a medir, los campos de medida y cuales son los valores de los errores máximos permitidos.

En este breve apartado se hará mención a las magnitudes, campos de medida y errores permitidos teniendo en cuenta los equipos de laboratorio que se describieron en el numeral 3 y adicionalmente se describirán los equipos que se emplean para llevar a cabo la verificación o los protocolos de metrología conocidos como equipos patrón.

Las magnitudes dentro de la practica del laboratorio clínico hacen referencia a un número o valor establecido de las variables que manejan cada uno de los equipos involucrados dentro del laboratorio clínico; las variables que se pueden encontrar en un laboratorio se muestran en el cuadro 5 y en el mismo cuadro se puede apreciar que se puede encontrar una misma variable en más de un equipo pero, esto no define sus características de funcionamiento, esas características están definidas en gran parte al campo de medida que el equipo usa para cumplir con las tareas para las cuales fue diseñado.

El campo de medida es el conjunto de valores dentro de límites superior e inferior de medida en el rango donde el instrumento trabaja en forma confiable, este valor es establecido por el fabricante del equipo al igual que los valores de error.

Cuadro 6. Variables, campos de medida y errores permitidos en equipos de laboratorio clínico.

EQUIPO BIOMÉDICO	VARIABLE	CAMPO DE MEDIDA	ERROR
AUTOCLAVE	TEMPERATURA	105 °C – 135 °C	± 5
	PRESIÓN	0 psi – 35 psi	± 1 %
	TIEMPO	0 s – 5940 s	± 30
BALANZAS	MASA	0 g – 210 g	± 0,2
BAÑO MARÍA	TEMPERATURA	25 °C – 100 °C	± 5
CENTRÍFUGA	VELOCIDAD DE ROTACIÓN	2000 RPM - 18000 RPM	± 2 %
	TIEMPO	0 s – 5940 s	± 30
	TEMPERATURA	-40 °C – 40 °C	± 1
ESTUFA DE SECADO	TEMPERATURA	2 °C – 100 °C	0.12

Cuadro 6. (Continuación)

ANALIZADOR DE PH	PH	-1.99 – 19.99	± 0,01
PIPETA	VOLUMEN	20 µL – 1000 µL	0,0060 %
AGITADOR MANZINI	VELOCIDAD DE ROTACIÓN	60 RPM – 1200 RPM	± 5

Los datos suministrados en el cuadro anterior se toman teniendo en cuenta la ficha técnica del fabricante del equipo. Es importante aclarar que los valores de error son tenidos en cuenta como criterio para aprobar o no el funcionamiento de un equipo, dicho valor indica que los resultados al final de las mediciones de prueba no deben superar esos valores, de ser así, dichos equipos no deben ser puestos en funcionamiento hasta que no se lleven procesos de ajuste y nuevos ensayos que indique que el equipo está funcionando de nuevo bajo las especificaciones del fabricante.

7. INSTRUMENTOS CALIBRADORES

Los instrumentos calibradores se encargan de realizar mediciones sobre las diferentes variables involucradas en los diferentes equipos, a partir de las mediciones se controlan y observa el desempeño de dichos equipos. Las mediciones llevadas a cabo por estos instrumentos deben ser confiables, seguras y exactas.

La elección de un instrumento calibrador se debe realizar a partir del conocimiento de las características tanto estáticas como dinámicas, que definan el funcionamiento de los equipos de laboratorio clínico.

En las hojas de especificaciones técnicas del fabricante de los equipos de laboratorio clínico se pueden encontrar las características que presenta el equipo bajo condiciones normales de trabajo y es responsabilidad del personal técnico asegurarse que dichos datos sean suficientes para la selección de un instrumento calibrador adecuado.

Entre las características metrológicas del instrumento que generalmente se consideran a la hora de su selección se encuentran el rango de medición, el valor de división o la resolución, el error máximo permisible, la sensibilidad, la linealidad, la repetibilidad, etc. Sin embargo uno de los criterios relevantes en el momento de la selección de un equipo patrón es la capacidad de trabajo, teniendo en cuenta como se mencionó, las especificaciones técnicas de los equipos de laboratorio como por ejemplo el valor de incertidumbre permitida por el equipo y establecida por el fabricante.

Un calibrador en general se considera como tal, de acuerdo a su capacidad de trabajo, cuando su incertidumbre resulta ser al menos entre 5 y 10 veces menor que la incertidumbre asociada al medidor que se pretende calibrar. Un dispositivo que su capacidad de trabajo sea inferior a 5, no resultaría muy apropiado como calibrador o patrón de otro. Si la capacidad de trabajo fuese mayor de 10 sería apropiado en gran medida pero en general resultaría demasiado costoso.

7.1. PATRONES DE MEDIDA Y MATERIAL DE REFERENCIA

Un patrón de medida es una medida materializada, un instrumento de medida, un material de referencia o un sistema de medida concebido para definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud, de modo que sirva de referencia. Un Material de Referencia Certificado (MRC) es un material de referencia donde una o más de sus propiedades están certificadas por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización de la unidad en la que se expresan los valores de la propiedad. Cada valor certificado viene acompañado de su incertidumbre para un nivel declarado de confianza²⁴.

Una misma variable puede ser medida por diferentes equipos, como se muestra en el cuadro 6, sin embargo, se debe seleccionar un solo equipo patrón teniendo en cuenta los campos de medida y el error relacionado a cada variable y que son descritos en el cuadro 5 y por ultimo tener en cuenta la capacidad de trabajo que se requiere para que el calibrador sea el apropiado.

Cuadro 7. Relación entre magnitud, patrón de medida y/o MRC

VARIABLE	PATRONES DE MEDIDA
TEMPERATURA	TERMÓMETRO DE GAS
	TERMÓMETRO DE RESISTENCIA
	TERMOPAR
PRESIÓN	MANÓMETRO DE PRESIÓN
TIEMPO	RELOJ ATÓMICO DE CESIO
	EQUIPOS PARA MEDIR INTERVALOS DE TIEMPO
MASA	MASAS PATRÓN
	BALANZAS PATRÓN
	COMPARADORES DE MASA
VELOCIDAD	TACÓMETRO
ENFOQUE	MATERIAL DE REFERENCIA
VOLUMEN	PESAS E2, BALANZA Y TERMÓMETRO
pH	MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO
	ELECTRODOS PATRÓN

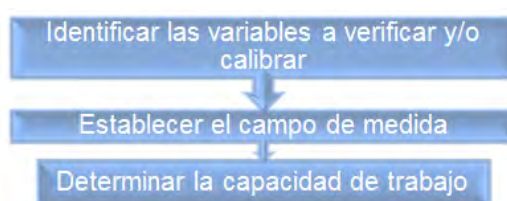
²⁴ METROLOGIA ABREVIADA. CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGÍA (CEM), CENAM, INDECOPI. EDITORIAL EURAMET. EDICIÓN 2, 2008. 16p.

El cuadro 7 indica los posibles patrones que se pueden encontrar en el mercado y que se pueden emplear como patrones si disponen de certificados que indiquen la trazabilidad en los resultados.

Teniendo en cuenta el cuadro 6 y 7 y los criterios de selección para un calibrador se realiza una búsqueda de los equipos patrones disponibles en el mercado, para cada una de las magnitudes y se selecciona un solo patrón por magnitud como se muestra en el siguiente cuadro 8.

La forma en la que se llevó a cabo la búsqueda para la selección de los equipos patrones tuvo los siguientes pasos:

Figura 24. Criterios de selección de los equipos patrón



Cuadro 8. Selección de patrones de medida y MRC

VARIABLE	PATRONES DE MEDIDA	RANGO
TEMPERATURA	TERMÓMETRO	-199,9 a 199,9 °C
PRESIÓN	MANÓMETRO	12 -300 PSI
MASA	PESAS PATRÓN	1 a 500 g
VELOCIDAD	TACÓMETRO	1 a 99 999 RPM
VOLUMEN	BALANZA	1 a 52 g
pH	MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO	pH 4,7 y 10

Se seleccionaron los equipos patrones que se muestran en el cuadro 7 teniendo en cuenta que, uno de los objetivos de la guía de calibración y/o verificación metrológica es ofrecer métodos rápidos y económicos para la realización de las pruebas, es decir, no se buscan patrones especializados en un solo equipo, sino que, con la adquisición de un equipo patrón se puedan llevar a cabo los protocolos de verificación y/o calibración para más de un equipo.

En la práctica del laboratorio clínico se encuentra gran cantidad de equipos y que manejan diferentes variables y que en muchos casos más de dos equipos pueden tener variables en común, por ejemplo: en un autoclave se analizan tres (3) variables que son: temperatura, presión y tiempo mientras que, el baño maria cuenta con dos (2) variables temperatura y tiempo; por consiguiente se puede adquirir un solo patrón para la calibración y/o verificación de la temperatura o el tiempo de los dos equipos, teniendo en cuenta que el equipo patrón cubra el campo de medida de ambos equipos.

El equipo patrón debe tener un campo de medida que esté dentro del campo de medida de ambos equipos y adicional a eso debe tener una mejor resolución que la de los equipos bajo prueba, un valor de error mas bajo que el valor de los equipos bajo prueba; tener en cuenta valores de sensibilidad, lineabilidad y repetibilidad.

7.2. DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS PATRÓN Y MRC

Una herramienta fundamental para asegurar la trazabilidad de una medida es la calibración del instrumento o sistema de medida o del material de referencia. La calibración determina las características metrológicas de un instrumento, sistema o material de referencia. Esto se logra mediante comparación directa con patrones de medida o materiales de referencia certificados. Se emite un certificado de calibración y, en la mayoría de los casos, se adhiere una etiqueta al instrumento calibrado.

Hay cuatro razones principales para tener calibrado un instrumento:

- Para establecer la fiabilidad del instrumento, es decir que se puede confiar en sus indicaciones.
- Para garantizar que las lecturas del instrumento son compatibles con otras mediciones.
- Para determinar la exactitud de las lecturas del instrumento.
- Para establecer y demostrar su trazabilidad.

7.2.1. Termómetro. Teniendo en cuenta el cuadro 5. donde establece que el rango de trabajo es de $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $135\text{ }^{\circ}\text{C}$, se selecciona un termómetro PT-100 que son conocidos por ser precisos, estables y lineales del mercado.

Figura 25. Ficha técnica del termómetro patrón PT-100 HI 955501 de HANNA INSTRUMENTS

Rango	De -199,9 a 199,9 °C
	De -200 a 850 °C
Resolución	0,1 °C (± 199,9 °C)
	1 °C (exterior)
Precisión	± 0,2 °C
Desviación Típica	± 0,5 °C



Fuente: HANNA INSTRUMENTS, compañía española [documento de internet], http://www.hannainst.es/catalogo/fichas/m_955501.pdf [consulta: 24 de enero de 2013].

7.2.2. Manómetro. Para llevar a cabo los protocolos de calibración de manómetros se selecciona un equipo patrón FLUKE de la serie 700 con las especificaciones que se muestran en el cuadro 9.

Cuadro 9. Especificaciones del manómetro

	
MODELO	FLUKE-700G27
RANGO	12 -300 PSI
RESOLUCIÓN	0,01 PSI
PRECISIÓN	± 0,05 %

7.2.3. Pesas patrón. Las pesas patrón son los patrones de masa que materializan la masa, regulada de acuerdo a sus características físicas y metrológicas: forma, dimensiones material, calidad superficial, valor nominal y error máximo permitido. El organismo OIML es la institución internacional que establece la clasificación de las masas según su clase.

Figura 26. Pesas Patrón



Fuente: Masas patrón y pesas, TROEMNER JUEGO DE PESAS CLASE E1 OIML CON CERTIFICADO (1 mg – 500 mg, 1 g – 500 g, 1 kg – 50 kg). [en línea], [consultado: 24 de enero de 2013]. Disponible en internet: <http://lasbalanzas.com/TROEMNER-JUEGO-DE-PESAS-CLASE-E1-OIML-CON-CERTIFICADO-1mg-500mg-1g-500g-1kg-50kg/>.

7.2.4. Tacómetro. Con el tacómetro portátil TH 9003.001 se miden sin contacto y con una sola mano la velocidad de giro. Tan solo tiene que adherir una marca reflectante al objeto, apuntar con el láser rojo a la marca y medir. La distancia del tacómetro hasta el objeto medido puede alcanzar hasta los 600 mm.

Este equipo cuenta con un rango de trabajo de 2 – 20 000 RPM y una precisión de $\pm 0,1$ RPM hasta 999,9 RPM y $\pm 0,005$ % de 1 000 a 20 000 RPM.

Figura 27. Tacómetro



Fuente: ICT, SL Instrumentación Científica Técnica. [en línea], [consultado: 7 de enero de 2013]. Disponible en internet: <http://www.ictsl.net/productos/instrumental/tacometrodigitalportatilth9003001.html>.

7.2.5. Balanzas. Para llevar a cabo los protocolos de calibración y/o verificación metrológica de equipos como las pipetas y micropipetas, se deben emplear equipos con diferentes características dependiendo del rango de trabajo del equipo que será sometido a las prueba de calibración y/o verificación; en ese

orden de ideas para realizar mediciones a micropipetas se requieren de microbalanzas analíticas y para las mediciones de pipetas se requieren de balanzas analíticas. En el cuadro 9 se pueden observar las especificaciones técnicas de estos dos equipos a usar como patrones de medida.

Cuadro 10. Especificaciones técnicas de las balanzas patrón

	MICROBALANZA	BALANZA ANALÍTICA
CARGA MÁXIMA	21 g	1 g – 52 g
EXACTITUD	1 µg	0,01 g
TIEMPO DE ESTABILIZACIÓN	5 s	5 s

Figura 28. Balanzas Patrón

Microbalanza MYA 3Y.P RADWAG



Balanza Analítica XA 3Y RADWAG



Fuente: Balanzas para calibración de pipetas. [en línea], [consultado: 24 de enero de 2013]. Disponible en internet:

http://www.radwag.com/spanish/pipety_wagi.htm?grupa=produkty&dzial=laboratoryjne

7.2.6. Material de referencia certificado (MRC). Los materiales de referencia gozan de un uso muy extendido en la calibración de aparatos, la evaluación de métodos de medición, o bien para la asignación de valores a materiales. La exactitud y la precisión de las mediciones analíticas son criterios fundamentales e importantes para evitar valores erróneos, especialmente durante el control y calibración de instrumentos. A medida que mejora la tecnología de análisis, los materiales de referencia certificados cobran mayor importancia en términos de información sobre trazabilidad limpia.

La empresa MERCK MILLIPORE ofrece una variedad de soluciones tampón patrón de referencia que se emplea para la verificación del funcionamiento de equipos como el pH-metro. En este caso se emplean varias soluciones para los diferentes valores de pH.

7.3. CAPACIDAD DE TRABAJO DE LOS CALIBRADORES

Teniendo en cuenta la definición de capacidad de trabajo y empleando la ecuación para determinarla, se muestra en el cuadro 10 la capacidad de trabajo de los calibradores que se describen y que pueden ser usados como equipos patrón. Los valores de errores asociados a los equipos bajo prueba fueron obtenidos del cuadro 6.

Cuadro 11. Capacidad de trabajo

ERROR DEL EQUIPO	ERROR DEL CALIBRADOR	CAPACIDAD DE TRABAJO
$\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$	0,2%	25
$\pm 1\text{ }%$	$\pm 0,05\text{ }%$	20
$\pm 0,2\text{ mg}$	$\pm 0,7\text{ }\mu\text{g}$	207
$\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$	0,2%	25
$\pm 2\text{ }%$	$\pm 0,0005\text{ }%$	4000
$\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$	0,2%	5
$\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$	0,2%	25
$\pm 0,01$		25
$\pm 5\text{ RPM}$	$\pm 0,0005\text{ }%$	50

8. PROCEDIMIENTOS SEGÚN NTC/ISO/IEC/17025 DE 2005

Esta norma establece los requisitos generales para realización de procesos de ensayo y calibración donde, tiene en cuenta los diferentes métodos que pueden ser usados como los métodos normalizados, los métodos no normalizados y los métodos desarrollados por el laboratorio.

Esta norma es aplicable a cualquier individuo o empresa encargada de llevar a cabo procedimientos de ensayo y calibración, sin importar la cantidad de empleados o del alcance de los ensayos.

La norma NTC/ISO/IEC/17025 de 2005 en el apartado 5.1.1 hace referencia a los factores que determinan la confiabilidad de los procesos y los resultados de las calibraciones realizadas por un laboratorio, en esos factores se incluyen:

- Factores Humanos: el personal que se encarga de llevar a cabo los protocolos de ensayo y calibración debe ser personal con entrenamiento y/o experiencia en el área.
- Condiciones Ambientales e Instalaciones: el laboratorio debe garantizar las condiciones de infraestructura y ambientales que no afecte o altere los resultados de las mediciones.
- Métodos de Ensayo y Calibración: el laboratorio debe proporcionar las instrucciones para el funcionamiento y uso de todo el equipamiento que se encuentre en dicho lugar y que está involucrado en los procesos de ensayo y calibración. Los procesos de ensayo y calibración a emplear deben ser tomados de normas internacionales, nacionales o regionales, por organizaciones reconocidas o en libros o revistas especializadas. Se emplean también métodos desarrollados por el mismo laboratorio.
- Validación de métodos de ensayo y calibración: el laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o emplea, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto.
- Equipos: el laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo que se requieren para una correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

- Trazabilidad: todos los equipos empleados en procesos de verificación y/o calibración deben ser calibrados antes de ser puestos en uso.

8.1. REQUISITOS PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS ENSAYOS Y/O VERIFICACIONES METROLÓGICAS

- Identificación apropiada del equipo.
- El alcance del procedimiento.
- La descripción del equipo sobre el que se llevan a cabo ensayos y/o calibraciones.
- Parámetros, magnitudes y rangos a ser determinados.
- Requisitos técnicos de funcionamiento.
- Patrones de referencia y materiales de referencia.
- Descripción del procedimiento.
- Criterios para la aprobación o rechazo.
- Incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

La forma en la que afectan estos factores en el resultados de los protocolos depende del tipo de ensayo que se debe llevar a cabo.

9. PROCESO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE

Existen diversos caminos para estimar los valores de incertidumbre, es por eso, necesario establecer una forma clara y simple para calcularlos. A continuación se muestran una serie de tareas que deben cumplirse para obtener un valor de incertidumbre asociado a una medición.

- Especificación del mesurando: Establecer y tener claro cuál o cuales son las variables que se van a medir y como se van a medir.
- Identificación de fuentes de incertidumbre: provienen de diferentes factores tales como (las condiciones ambientales, el calibrador, resolución del equipo, variaciones significativas en los resultados, etc.).
- Cuantificación de la incertidumbre estándar: se deben calcular todos los valores de incertidumbre que han sido identificados.
- La cuantificación de la incertidumbre se puede realizar por dos caminos que son: la incertidumbre tipo A asociada a procesos estadísticos y la incertidumbre tipo B asociada a datos extraídos de certificados de calibración, valores de exactitud, resolución, tolerancia, manuales técnicos, etc.
- Para el desarrollo de esta guía la cuantificación de la incertidumbre estará asociada a certificados de calibración, valores de exactitud, resolución, tolerancia, manuales técnicos, etc. Por lo tanto se empleará la cuantificación de incertidumbre tipo B.
- Incertidumbre combinada: La incertidumbre típica combinada es una desviación típica estimada y caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando.
- Incertidumbre expandida: se obtiene multiplicando la incertidumbre combinada por un factor de cobertura k .
- Elección del factor de Cobertura: se elige teniendo en cuenta la cantidad de datos que se analizan en una muestra, cuando de la muestra se obtienen más de 30 datos se puede suponer un valor de $k=2$ para un nivel de confianza del 95 % y un valor de $k=3$ para un nivel de confianza del 99 %. Cuando los datos de la muestra son menores de 30 se debe seleccionar el valor de k de la tabla de la distribución T-STUDENT.

- Los protocolos de la guía de procedimientos de este documento toma 5 (cinco) datos por cada muestra, por consiguiente, se empleará el valor de k de la tabla de distribución T-STUDENT.

10. DISEÑO DE FORMATO PARA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN

Teniendo en cuenta los equipos de laboratorio con los que se va a trabajar, los equipos patrones y los apartes descritos en la norma NTC/ISO/IEC/17025 de 2005 que se mencionan en el apartado 6.1. se presentará una propuesta para el formato de verificación y/o calibración de los equipos de laboratorio clínico, incluyendo los siguientes datos:

- Una descripción del instrumento y una identificación única.
- La fecha de calibración.
- Los resultados de la calibración.
- El intervalo de calibración, además de la fecha de la próxima calibración.

Dependiendo del tipo de instrumento a calibrar, también se debe incluir parte o toda la información que se relaciona a continuación:

- El procedimiento de calibración.
- Los límites de error permisibles.
- Informe de todos los efectos acumulativos de incertidumbre en los datos de calibración.
- Las condiciones medioambientales requeridas para la calibración.
- La fuente que certifica la trazabilidad empleada.
- Los detalles de cualquier reparación o modificación que pudiera afectar el estado de la calibración.
- Cualquier limitación de uso del instrumento.

Para el diseño del formato se tuvo en cuenta que, cuando se llevan a cabo protocolos metrológicos se repiten muchas veces las medidas o se toman grandes cantidades de muestras para calcular la incertidumbre incluyendo las causadas por factores aleatorios.

Es importante mencionar que cada laboratorio de calibración decide sobre el número de mediciones a realizar, para calibraciones rutinarias que implementará

en su procedimiento, debería tomar en cuenta que normalmente un mayor número de mediciones reduce la incertidumbre pero al mismo tiempo aumenta los costos.

La cantidad de mediciones que se pueden tomar en procesos de calibración y/o verificación pueden ser mínimo tres (3), cinco (5) o diez (10) dependiendo de lo acordado con quien solicita los servicios. En algunos casos la cantidad mínima necesaria para llevar a cabo los procesos de calibración están dados por el fabricante del equipo.

Para el desarrollo de los protocolos de esta guía se tomarán 5 lecturas por cada muestra seleccionada dentro el campo de medida del equipo bajo prueba y para aceptar o aprobar el equipo para su funcionamiento el valor de la incertidumbre en cada muestra debe ser menor al error máximo permitido, dicho valor de error está definido por el fabricante del equipo.

Se tomarán solo cinco lecturas por cada muestra seleccionada teniendo en cuenta que se deben optimizar los procesos de calibración que han de ser rápidos y precisos, por lo tanto, mientras más lecturas se tomen, mas tiempo llevará el proceso de calibración y más costoso será el servicio.

Las 5 (cinco) muestras que se proponen tomar deben estar distribuidas a lo largo del campo de medida del equipo bajo prueba. Por otro lado, la utilización de equipos patrón con una buena capacidad de medida, reduce la necesidad de tomar más lecturas ya que la variación de los datos de las lecturas no será significativo.

En esencia el criterio que manejan los protocolos descritos en esta guía en cuanto a la cantidad de lecturas que se tomarán por cada muestra esta basado en la reproducibilidad de los resultados, es decir, en una serie de repeticiones de los valores que son arrojados por el equipo bajo prueba sean aproximados, eso permite evidenciar sin necesidad de realizar cálculos de incertidumbre si el equipo está o no en condiciones de operación.

En el capítulo 9 donde se aplica el proceso de calibración para una balanza analítica se muestra que el uso de 5 (cinco) lecturas o 1 (una) lectura, para 5 (cinco) muestras no es relevante ya que el error máximo permitido para las 5 (cinco) muestras es el mismo.

[illegible]

Figura 30. Propuesta de formato para verificación metrológica página 2

PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN

INFORME DE CALIBRACIÓN

TABLA DE REGISTRO DE DATOS

MAESTRA	VALOR NOMINAL	LECTURA 1	LECTURA 2	LECTURA 3	LECTURA 4	LECTURA 5	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR
1								
2								
3								
4								
5								

INCERTIDUMBRES ASOCIADAS A LA PRUEBA

	VALOR
INCERTIDUMBRE 1 POR [?]	
INCERTIDUMBRE 2 POR [?]	
INCERTIDUMBRE 3 POR [?]	
INCERTIDUMBRE 4 POR [?]	

RESULTADOS DE LA PRUEBA

MAGNITUD	ERROR	INCERTIDUMBRE	CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE ACEPTACIÓN
			SI NO

RESULTADOS GENERAL DE LA PRUEBA

CONFORME: NO CONFORME:

FIRMA DEL OPERADOR (METROLOGO)
C.C.

FIRMA DEL DIRECTOR DEL LABORATORIO
C.C.

Pag. 2 de 2

11. CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR DE pH

Figura 31. Analizador de pH



Fuente: propia, equipo ubicado en el laboratorio de ingeniería biomédica de la Universidad Autónoma de Occidente.

11.1. EQUIPOS Y MATERIALES

Para poder hacer la calibración es necesario disponer de:

- Disoluciones tampón de pH conocido con trazabilidad establecida e incertidumbre, además se debe tener en cuenta que el pH tiene un rango que va desde 0 a 14. Las disoluciones tampón que se utilizan son:
 - *Buffer* con pH(20 °C) = $4,00 \pm 0,01$
 - *Buffer* con pH(20 °C) = $7,00 \pm 0,01$
 - *Buffer* con pH(20 °C) = $10,00 \pm 0,02$
- Termómetro patrón calibrado con resolución de 0,1 °C
- Agua desionizada.
- Papel absorbente.
- Vasos de precipitado de 50 mL o 100 mL.
- Material bibliográfico como: manual de instrucciones del pHmetro y certificados de calibración de las disoluciones tampón a utilizar, (ver anexo A).

11.2. PRECAUCIONES PARA CALIBRAR

Los procedimientos de calibración deben llevarse a cabo bajo condiciones ambientales, generalmente descritas por el fabricante del equipo o por el certificado de las disoluciones tipo *Buffer*, estas temperaturas varían entre los 20 °C y los 25 °C.

Antes de iniciar con el proceso de calibración se deben realizar una serie de procedimientos básicos tales como:

- Reconocimiento del equipo, se debe obtener información como: marca, serie, modelo, número de inventario o de activo en el laboratorio en el que se encuentra.
- Estudiar el manual de instrucciones del equipo con el fin de conocer las especificaciones del equipo, el modo de funcionamiento y la forma de calibración (si el manual cuenta con ella).
- Preparar las disoluciones tipo *Buffer*, disponer de ellas en vasos de precipitado limpios y obtener una buena cantidad de *Buffer* para que el electrodo tenga un buen contacto durante la toma de datos (ver el manual del equipo para indicaciones del uso del electrodo o electrodos).
- Las disoluciones tipo *Buffer* deben ser acondicionadas a la temperatura para las que fueron calibradas. Si no es posible llevar a cabo las medidas bajo dichas condiciones de temperatura se deberán hacer las correcciones de la lectura como se indica en el certificado de las disoluciones.
- Es importante mantener los electrodos en conservación y mantenimiento siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Cuando se haya realizado la lectura se debe descartar la disolución según indica el fabricante.

11.3. PROCESO DE CALIBRACIÓN

El proceso de calibración se inicia por la lectura del pH de las disoluciones, estas disoluciones deben ser certificadas, en este caso se emplearon disoluciones de la empresa MERCK MILLIPORE. Después de llevar a cabo un ajuste en las medidas (protocolo establecido por el fabricante), posteriormente se hace una nueva lectura de las disoluciones y finalmente se calibra el dispositivo.

Nota de las disoluciones: deben ser disoluciones tampón de pH con valores de pH certificados con trazabilidad e incertidumbres establecidas.

Existen una serie de disoluciones con valores de pH nominales certificadas como:

- Disolución tampón de pH 2
- Disolución tampón de pH 4
- Disolución tampón de pH 7
- Disolución tampón de pH 9
- Disolución tampón de pH 10

Algunas disoluciones pueden estar muy cerca a estos valores y también son aceptadas para procesos de calibración de pHmetro.

11.3.1. Secuencia del Procedimiento.

- **Lectura inicial:** Esta lectura se debe hacer de preferencia con las disoluciones tipo *Buffer* con valores de pH 4 y 7.
Se toman los datos de pH que se registran en el instrumento y si se observan lecturas de pH diferentes a los valores de las disoluciones se procede a realizar un ajuste del equipo.
- **Ajuste:** El ajuste del equipo se realiza teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante del instrumento, el objetivo del ajuste es conseguir que el valor certificado de la disolución tipo *Buffer* coincida con el valor que muestra el instrumento, los pH-metros generalmente cuentan con uno o dos botones que permiten realizar esta operación.
- **Lectura final:** Se procede a leer los valores de pH de las diferentes disoluciones de pH que se tienen para realizar el proceso de calibración.
Se lee primero el pH de la disolución tipo *Buffer* de menor valor y así sucesivamente, después se repite la serie entre 3 y 5 veces.

Al final se obtiene una tabla con las lecturas de las diferentes disoluciones teniendo en cuenta mantener las disoluciones a la temperatura certificada para evitar los errores producidos por la temperatura.

11.4. TOMA Y ANÁLISIS DE DATOS

Pasos a seguir:

- Se anotan cinco lecturas por cada disolución con pH diferente.
- Se calculan las medias de las cinco lecturas para cada disolución.
- Se calcula la recta de regresión con las medias obtenidas y se determina el coeficiente de correlación r^2 que debe estar comprendido entre 0,995 y 1,005 sin embargo se debe revisar en el manual del equipo si estos límites son iguales o difieren, en el caso de que sean diferentes se deben de tomar en cuenta los límites señalados por el manual.

A menudo, en la práctica de las mediciones, se requiere la solución de problemas que incluyen conjuntos de variables cuando se conoce que existen relaciones inherentes entre ellas.

La relación que se ajusta a un conjunto de datos experimentales se caracteriza por una ecuación de predicción que se denomina ecuación de regresión. Para asegurar la validez del método que a continuación desarrollaremos es necesario que la dependencia de las variables sea lineal.

La recta de regresión es una función lineal descrita por:

$$y = ax + b$$

Donde,

a, la ordenada del origen

b, es la pendiente de la recta

El coeficiente de correlación, r^2 indica el grado de relación entre las variables. Es una medida de la dependencia relativa mutua de dos variables y se emplea para determinar el valor de la incertidumbre que aporta el calibrador.

La recta de regresión lineal y el coeficiente de correlación pueden ser obtenidos con ayuda de herramientas como calculadoras científicas y cualquier programa estadístico, sin embargo se les facilitan las fórmulas que se utilizan:

$$b = \frac{n \sum xy - (\sum x)(\sum y)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

$$a = \frac{\sum y - b \sum x}{n}$$

$$r = \frac{n \sum xy - \sum x \sum y}{\sqrt{\{n \sum x^2 - (\sum x)^2\} \times \{n \sum y^2 - (\sum y)^2\}}}$$

Siendo n el número de medidas.

11.5. ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRES

Incertidumbres relacionadas con el pH-metro

Incertidumbre asociada a la falta de repetibilidad (pH_{ix})

Se toman 5 lecturas bajo las mismas condiciones de medida, para una de las disoluciones tipo *Buffer*.

- Se calcula la media aritmética de los valores de pH_{ix}
- Se calcula la desviación típica experimental $S(pH_{ix})$, descrita por la ecuación:

$$S(pH_{ix}) = \sqrt{\frac{(pH_{ix} - \overline{pH_{ix}})^2}{2}}$$

- Se calcula la desviación estándar experimental de la media se obtiene como:

$$u(pH_{ix}) = \frac{s(pH_{ix})}{\sqrt{3}}$$

Contribución debida a la disolución tipo *Buffer* $U(p)$

$U(p)$: Cada disolución tipo *Buffer* debe tener especificada una incertidumbre a una temperatura determinada. La contribución debida a la disolución tipo *Buffer*.

$$u(p) = \frac{U(p)}{2}$$

Para el 95,45 % de confianza.

Contribución debida a la resolución de pH-metro $u(\delta pH_{ix})$

$$u(\delta pH_{ix}) = \frac{\text{Resolución}}{\sqrt{12}}$$

Corrección del valor de pH de la disolución tipo *Buffer* $u(\delta pH_{sx})$

Este valor es tenido en cuenta cuando las disoluciones tipo *Buffer* no se han conservado de una forma apropiada o de la forma recomendada por el fabricante. Si las propiedades no han sido alteradas bajo ninguna circunstancia y las disoluciones se encuentran en buen estado estos valores pueden ser omitidos y de igual forma sucede con disoluciones tipo *Buffer* monodosis.

Contribución debido a la influencia de la temperatura $u(\delta T_{ix})$

Esta componente viene dada por la variación máxima del *pH* debida a un incremento de temperatura de igual valor que la resolución del termómetro con el que se está midiendo la temperatura de las disoluciones tipo *Buffer*. Las disoluciones certificadas proporcionan estos datos.

La incertidumbre expandida de calibración del pH-metro, se determina multiplicando la incertidumbre del error de la lectura por un factor de cobertura 2.

$$U = K \times u(e_x)$$

11.6. CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR DE pH

Se lleva a cabo un proceso de calibración con disoluciones tipo *Buffer* de valores nominales y certificados a una temperatura específica mostrados a continuación:

- *Buffer* con $pH(20^{\circ}C) = 4,00 \pm 0,01$
- *Buffer* con $pH(20^{\circ}C) = 7,00 \pm 0,01$
- *Buffer* con $pH(20^{\circ}C) = 10,00 \pm 0,02$

La lectura se hace a una temperatura controlada de 20 °C por lo que no es necesario incluir el valor de error generado por temperatura.

Cuadro 12. Recolección de datos pH

		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3	Lectura 4	Lectura 5	Media
pH nominal (4)	pH (4)	4,09	4,03	4,01	4,00	3,99	4,02
	mV	221	225	226	226	226	225
	mV relativo	168	172	173	174	174	172
pH nominal (7)	pH (7)	7,01	7,07	7,03	7,02	7,02	7,03
	mV	52	50	51	52	52	51
	mV relativo	0	-2	0	0	0	0
pH nominal (10)	pH (10)	10,02	10,03	10,06	10,05	10,08	10,05
	mV	-115	-112	-114	-113	-114	-114
	mV relativo	-168	-165	-166	-166	-166	-166

11.6.1. Evaluación de las incertidumbres.

Incertidumbre que aporta la temperatura: Teniendo en cuenta los valores en mV del cuadro de datos 10, reemplazamos en la siguiente ecuación los valores de E1 y E2 y T.

$$\frac{\partial pH}{\partial T} = \frac{0,1984(E_1 - E_2)}{(0,1984T + 54,195)^2}$$

la incertidumbre que aporta la variación de la temperatura en la medida del pH está dada por:

$$u^2(pH_{varT}) = \left(\frac{\partial pH}{\partial T}\right)^2 u^2(T)$$

$$u(T) = \frac{0,5}{\sqrt{3}} = 0,29$$

$$u^2(pH_{varT}) = (0,010)^2 (0,29)^2 = 8,4 \times 10^{-6}$$

Incertidumbre que aporta el potencial de unión líquido: las variaciones que puede presentar la medida de pH difieren de la composición de electrolitos que presenta el equipo y la de la muestra, por tal razón esto produce un error que no se puede corregir y que no permite valores absolutos más exactos que 0,01 unidades de pH. Considerando la experiencia para obtener una exactitud de 0,03 unidades de pH se hace necesario tener un cuidado considerable.

$$u^2(pH_{Liq}) = \left(\frac{0,03}{\sqrt{12}}\right)^2 = 7,5 \times 10^{-5}$$

Incertidumbre por repetibilidad: la contribucion a la incertidumbre por repetibilidad para los valores de muestras de pH 7,000 y pH 4,000 es de 0,014.

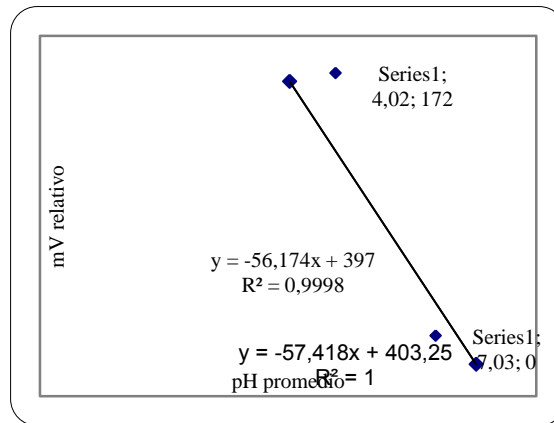
$$u_{rep} = \frac{s}{\sqrt{n}} = 0,010 \quad u_{rep} = \frac{s}{\sqrt{n}} = 0,017 \quad u_{repAcum}^2 = 1,96 \times 10^{-4}$$

Incertidumbre por resolución: La resolución del equipo es de 0,01 unidades de pH, al usar la siguiente ecuación se obtiene la contribución a la incertidumbre por resolución del equipo.

$$u^2(pH_{res}) = \frac{1}{3} \times \left(\frac{r}{2}\right)^2 = \frac{1}{3} \times \left(\frac{0,01}{2}\right)^2 = 8,3 \times 10^{-6}$$

Incertidumbre que aporta el calibrador: expresada en la figura 31.

Figura 32. Recta de regresión lineal pH



$u^2(E)$	m^2	b^2	$u^2(pH)$	ΔpH^2	$\frac{u^2(pH)}{\Delta pH^2}$	ΔE^2	$\frac{u^2(E)}{\Delta E^2}$	pH^2	$\frac{u^2(pH)}{pH^2}$
0,333	$3,15 \times 10^3$	$1,57 \times 10^5$	$8,649 \times 10^{-6}$	8,88	$9,73 \times 10^{-7}$	$2,95 \times 10^4$	$1,12 \times 10^{-5}$	16,16	$5,24 \times 10^{-7}$

$$\frac{u^2(pH_{cal})}{pH^2} = \frac{u^2(b)}{b^2} + \frac{u^2(m)}{m^2} - \frac{2}{pH^2} \left(\frac{b^2}{m^2}\right) \left(\frac{u(m)}{m}\right) \left(\frac{u(m)}{b}\right) r$$

$$\frac{u^2(pH_{cal})}{pH^2} = 1,017 \times 10^{-5} + 2,43 \times 10^{-5} - \frac{2}{16,16} \left(\frac{1,57 \times 10^5}{3,15 \times 10^3} \right) \\ \left(\sqrt{2,43 \times 10^{-5}} \right) \left(\sqrt{1,017 \times 10^{-5}} \right) \times (-0,9998)$$

$$\frac{u^2(pH_{cal})}{pH^2} = 1,081 \times 10^{-5}$$

$$\frac{u(pH_{cal})}{pH} = \sqrt{1,081 \times 10^{-5}} = 3,288 \times 10^{-3}$$

$$u(pH_{cal}) = pH \times 3,288 \times 10^{-3} = 4,02 \times 3,288 \times 10^{-3} = 0,0132$$

$$u^2(pH_{cal}) = 1,747 \times 10^{-4}$$

Incertidumbres involucradas en el proceso de verificación del ph-metro

$$u^2(pH_{varT}) = 8,4 \times 10^{-6}$$

$$u^2(pH_{liq}) = 1,75 \times 10^{-5}$$

$$u^2(pH_{cal}) = 1,747 \times 10^{-4}$$

$$u^2(pH_{repAcum}) = 1,96 \times 10^{-4}$$

$$u^2(pH_{res}) = 8,3 \times 10^{-6}$$

Incertidumbre combinada

$$u_c(pH) = 0,020$$

Incertidumbre expandida con factor de cobertura 2

$$pH = 4,02 \pm 0,040$$

Resultado del ensayo

Teniendo en cuenta las especificaciones de trabajo del equipo en condiciones normales dadas por el fabricante se concluye por este método que el equipo no está en condiciones de prestar servicios, requiere de revisión y/o ajuste.

12.PROCESO DE CALIBRACIÓN BALANZA ANALÍTICA

Figura 33. Balanza analítica



Fuente: propia, equipo ubicado en el laboratorio de ingeniería biomédica de la Universidad Autónoma de Occidente.

12.1. EQUIPOS Y MATERIALES

Para poder llevar a cabo el proceso de calibración es necesario contar con los siguientes materiales y condiciones.

- Pesas patrón (teniendo en cuenta el campo de medida del equipo bajo prueba)
- Ambiente controlado (temperatura y humedad)
- Guantes de latex
- Guías o manuales de usuario y/o técnicos del equipo que se va a calibrar

Refer. patrón	Equipo	Nº serie	Certificado
Brass	Ohaus 1Kg - 1g Weight Set	12235	2000140

12.2. PRECAUCIONES PARA CALIBRAR

Antes de empezar con el registro de datos se debe realizar los siguientes pasos:

- Debe ser de buena calidad e instalada por personal profesional, preocupandose por la nivelación respecto a la base que la soporta y procurar adicionalmente que esté libre de vibraciones.
- Procurar ubicarla en un ambiente controlado, es decir, un espacio preferiblemente con aire acondicionado, para evitar el deterioro por las variaciones en la temperatura y la humedad.
- No debe estar expuesta a la luz solar directa, vapores corrosivos u otra ambiente que pueda dañarla.
- Usar siempre guantes para manipular la balanza y las pesas.
- Mantener la balanza limpia y protegida cuando no esté en uso.

Antes de iniciar la calibración debe realizarse una inspección visual para comprobar el buen estado general de la balanza, su limpieza, ausencia de vibraciones y de fuentes de calor. En general, deben evitarse situaciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, humedad) extremas procurando que, en el momento de la calibración, sean aproximadas a las de utilización habitual de la balanza.

12.3. SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

Ajuste programado por el equipo

Las balanzas por lo general traen un método de ajuste que debe realizarse antes de iniciar a tomar cualquier tipo de medida, a esto se le llama ajuste o calibración externa y la metodología la aporta el fabricante en el manual del equipo.

Para este caso, en el caso particular de esta balanza analítica, cuenta con un boton llamado “CAL” que solicita una pesa específica para llevar a cabo la calibración en este caso esa pesa tiene un valor de 200 g.

Una vez hecho esto se puede proceder al registro de datos para determinar si cumple o no con los parámetros de funcionamiento.

Campo de medida

Establecer las medidas de las pesas que se van a emplear para llevar a cabo la prueba teniendo en cuenta el campo de medida del equipo a calibrar; en este caso la balanza analítica tiene un campo de medida 0 g hasta 220 g, por lo tanto se tomarán datos con valores de: 10 g, 20 g, 50 g, 100 g y 200 g. Se seleccionan los valores a lo largo del campo de medida del equipo a calibrar.

Registro de datos

Se deben ir colocando las pesas seleccionadas sobre la balanza e ir haciendo el registro de los datos, es importante tener en cuenta que cada vez que se realice el cambio de una pesa por otra se debe oprimir el botón "TARE" para poner en cero de nuevo la balanza.

Cuadro 13. Registro de datos Balanza Analítica

MUESTRAS	10,0000	20,0000	50,0000	100,0000	200,0000
1	9,9972	20,0005	49,9999	99,9947	200,0003
2	9,9972	20,0004	50,0000	99,9947	200,0003
3	9,9971	20,0012	49,9998	99,9947	199,9999
4	9,9972	20,0002	49,9999	99,9945	200,0002
5	9,9973	20,0012	49,9998	99,9948	200,0001

12.4. ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRES

Incertidumbres involucradas en la medida

Incertidumbre del equipo patrón

Determinada por la ficha técnica del equipo patrón

		10,0000	20,0000	50,0000	100,0000	200,0000
Equipo patrón	x0	10,0000	20,0000	50,0000	100,0000	200,0000
	u0(y)	0,0005	0,0005	0,0005	0,0005	0,0005

Incertidumbre por resolución

		10,0000	20,0000	50,0000	100,0000	200,0000
Resolución	x2	0,0001	0,0005	0,0001	0,0001	0,0002
	u2(y)	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000

Determinada por la desviación típica es igual a la amplitud de la distribución dividida por la raíz cuadrada de 12.

Incertidumbre por repetibilidad

Determinada por la desviación estandar del promedio de las muestras dividida por la raíz cuadrada de 6.

		10,0000	20,0000	50,0000	100,0000	200,0000
Repetibilidad	x1	9,9972	20,0007	49,9999	99,9947	200,0002
	u1(y)	0,0000	0,0002	0,0000	0,0000	0,0001

Corrección e incertidumbre típica

Determinada como la raíz cuadrada de la suma de los cuadrados de las incertidumbres del equipo patrón, por resolución y repetibilidad.

	10,0000	20,0000	50,0000	100,0000	200,0000
Corrección y	0,0028	-0,0007	0,0001	0,0053	-0,0002
Incertidumbre típica u(y)	0,0005	0,0005	0,0005	0,0005	0,0005

Incertidumbre expandida

Determinada por el valor de la incertidumbre típica multiplicada por el factor de cobertura de 2.

	10,0000	20,0000	50,0000	100,0000	200,0000
Incertidumbre expandida U(±)	0,0010	0,0010	0,0010	0,0010	0,0010

Incertidumbre por excentricidad

Determinada por mediciones realizadas en diferentes ubicaciones de la pesa dentro de la balanza, se empleó la pesa de 100 g.

CENTRO	ARRIBA	ABAJO	IZQUIERDA	DERECHA
99,9946	99,9944	99,9948	99,9944	99,9947

Excentricidad	x1	0,0004
	uexc(y)	0,0001
	Uexc(y)	0,0002

Resultados globales

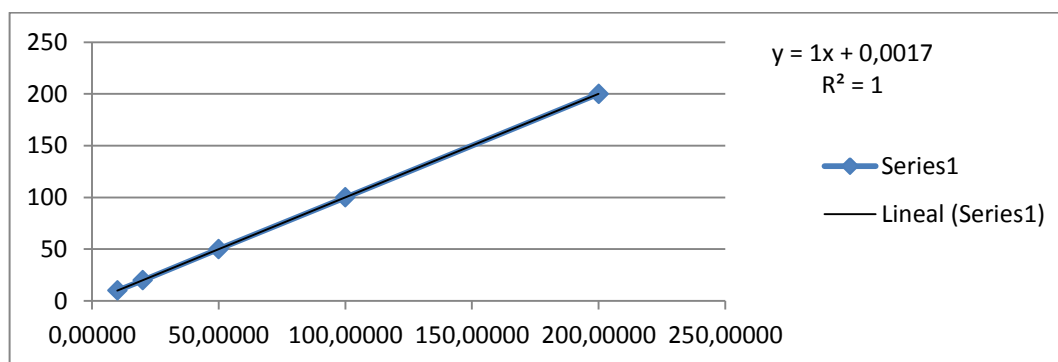
Nominal	10,0000	20,0000	50,0000	100,0000	200,0000
Corrección y	0,0028	-0,0007	0,0001	0,0053	-0,0002
Incertidumbre Global U(±)	0,0010	0,0011	0,0010	0,0010	0,0010
±(U+y)	0,0038	0,0018	0,0011	0,0063	0,0012

El máximo error de este ensayo es de 100,000 g ± 0,0060

12.5. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE POR REGRESIÓN LINEAL

MUESTRAS	10,0000	20,0000	50,0000	100,0000	200,0000
1	9,9972	20,0005	49,9999	99,9947	200,0003

Figura 34. Recta de regresión lineal



Parámetros de ajuste

$$m = \frac{NS_{xy} - S_x S_y}{NS_{xx} - S_x S_x} \quad n = \frac{S_{xx} S_y - S_x S_{xy}}{NS_{xx} - S_x S_x} \quad r = \frac{NS_{xy} - S_x S_y}{\sqrt{NS_{xx} - S_x S_x} \sqrt{NS_{yy} - S_y S_y}}$$

$$\varepsilon(m) = \sqrt{\frac{N}{NS_{xx} - S_x S_x} \frac{r}{N - 2}}$$

Sx	Sy	Sxy	Sxx	Syy
679,98760	680	102999,037	102999,019	103000

Reemplazando los valores en la ecuación $\varepsilon(m)$ se encuentra el valor del error de los datos que para este caso es de 0,006

Por lo tanto el máximo error de este ensayo es de 100,000 g \pm 0,006

Resultado del ensayo

Teniendo en cuenta los resultados de los dos métodos para la estimación de la incertidumbre se concluye que el equipo requiere de un ajuste debido a que el error máximo permitido por el equipo bajo prueba es de $\pm 0,0002$

Los métodos para la estimación de la incertidumbre pueden ser varios, no hay un estándar o un ideal, es la persona encargada de realizar los procesos de calibración quien escoge el método que mejor se ajuste al estudio o análisis de datos que esté realizando.

13. CONCLUSIONES

Con la investigación realizada se logró conocer los diferentes equipos que operan en el laboratorio, los equipos especializados y los equipos de uso común.

Se logró conocer y establecer cuales son las magnitudes, rangos de trabajo e incertidumbres admitidas en el desarrollo de protocolos de verificación y/o calibración.

Se realizó una búsqueda de los equipos patrones que pueden ser usados en la práctica de la verificación y/o calibración, enfocando todo el trabajo a el análisis de magnitudes, el hecho de desarrollar el trabajo bajo ese enfoque disminuye costos en cuanto a la adquisición de equipos patrones dado que, no es necesario adquirir tecnologías que se usen solamente sobre un equipo en particular.

Teniendo en cuenta los requerimientos de la norma NTC/ISO/IEC/17025 de 2005 se pudo establecer la información mínima necesaria en el momento de diseñar un formato que reúna los datos para llevar a cabo los protocolos de verificación y/o calibración.

Se llevó a cabo el diseño de los protocolos de verificación y/o calibración a un 9 (nueve) equipos de laboratorio esperando que con esta información se pueda dar inicio a una programación de rutinas y lo que conlleva a tener información del comportamiento del equipo dentro del laboratorio.

Estos protocolos pueden ser de mucha utilidad en la práctica de la metrología de equipos de laboratorio, implementado por personal especializado en metrología o como simple verificación interna de un laboratorio clínico.

Los métodos para la estimación de la incertidumbre pueden ser varios, no hay un estándar o un ideal, es la persona encargada de realizar los procesos de calibración quien escoge el método que mejor se ajuste al estudio o análisis de datos que esté realizando.

14. BIBLIOGRAFÍA

Agitadores de Laboratorio, PCE instruments,[en línea], [consultado: 14 de marzo de 2013]. Disponible en internet: <http://www.pce-iberica.es/instrumentos-de-medida/instrumentos-laboratorios/equipos-laboratorios/agitadores-laboratorio.htm>.

Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico Anexo 3, Metrología. Organización Panamericana de la Salud, 2002. [en línea], [consultado: 3 Abril 2013]. Disponible en internet: http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2008/6_Modulo_METROLOGIA.pdf.

DHARAN, Murali. Control de calidad en los laboratorios clínicos: Errores en el laboratorio clínico. Barcelona. Reverté, 2002. 315 p.

Importancia de la Calibración de un Equipo, Laboratorio Metrológico De Antioquia. [en línea], [consultado: 11 de Abril 2013]. Disponible en internet: http://www.laboratoriometrologico.com/sitio/contenidos_mo.php?it=103.

Manual de esterilización para centros de salud. Organización Panamericana de la salud. Washington, D.C. 2008.

Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio, Organización Panamericana de la Salud (OPS). Washington, D.C. 2005. 212 p.

Metrología, Calibración y Verificación Metrológica, Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), [en línea], [consultado: 12 de abril de 2013]. Disponible en internet: http://www.onac.org.co/anexos/documentos/noticias/Calibraci%C3%B3n%20o%20Verificaci%C3%B3n_oct_2011.pdf.

Procedimiento QU-003 para la Calibración de pHmetros Digitales, Centro Español de Metrología, Ministerio de Industria y Comercio, Gobierno de España. Real Academia Española. [en línea], [consultado: 14 de marzo de 2013]. Disponible en internet: <http://buscon.rae.es/drae/srv/search?val=asepsia>

RODRIGUEZ, Martha Cecilia y PEÑA, Constanza. Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas para el Laboratorio Clínico: República de Colombia Ministerio de Salud. Santa Fé de Bogotá. (1997); p. 15.

ICT, SL Instrumentación Científica Técnica. [en línea], [consultado: 7 de enero de 2014]. Disponible en internet:
<http://www.ictsl.net/productos/instrumental/tacometrodigitalportatilth9003001.html>.

ANEXOS

ANEXO A. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL pH-METRO

ANEXO B. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA BALANZA ANALÍTICA

**ANEXO C. GUÍA DE PROTOCOLOS DE VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN
PARA EQUIPOS DE LABORATORIO CLÍNICO.**

ANEXO A. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL Ph-metro

Description	AB15	AB15+
<u>Display</u>	Custom LCD	
Screen Size	3" X 4.25"	
Measurement Display Height	3/4" H	
Temp./ others display height	5/16"	
Keypad controls	5 keys	7 keys
<u>Memory</u>	—	100 Memory Locations
	Internal Diagnostics	
<u>pH Mode</u>		
Range	-1.99 to 19.99	-1.999 to 19.999
Resolution	0.1/ 0.01	0.1/ 0.01/ 0.001
Relative Accuracy	±0.01	±0.002
Automatic Buffer Recognition	Yes	
Calibration Points	5/6	
FET	Yes	
<u>mV Mode</u>		
Range	-1800.0 to 1800.0	
Resolution	1	0.1
Accuracy	±1	±0.2
<u>Temperature Mode</u>		
Range	-5 to 105°C (23°F to 221°F)	
Resolution	0.1°	
Accuracy	±0.5°C	
<u>General</u>		
Input/ output	BNC, Pin, ATC, DIN (For FET)	
Electrical Requirements	12 VDC (centre negative)	
Impedance	>10 ¹² ohms	
Meter Size	5.5" X 7.5" X3.25"	
Meter Weight	7.88lb	
RS232 output	—	Yes

ANEXO B. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA BALANZA ANALÍTICA

Impresión conforme a ISO/GLP	Sí, en combinación con la impresora opcional de Sartorius o un PC
Pantalla	Pantalla LCD retroiluminada (excepto CPA225D)
Calibrado/ajuste	Interno, automático (isoCAL)
Ionizador	Externo (Opcional)
Interfaz de datos	RS232C bidireccional
Tamaño del plato de pesada	Ø 80 mm
Repetibilidad	$\leq \pm 0,02 / 0,05 / 0,1$ mg
Linealidad	$\leq \pm 0,03 \mid 0,1 \mid 0,2$ mg
Normativas	ISO, GxP

Legibilidad	0,01 \mid 0,1 mg
Capacidad	40 \mid 100 \mid 220 g
Calibrado	Interno, isoCAL
Peso de muestra mínimo	50 mg
Protección contra corrientes de aire	manual
Verificación legal	no
Pantalla	LCD retroiluminado
Nivelado	manual
Modelo	CPA

ANEXO C

GUÍA DE PROTOCOLOS DE VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS DE LABORATORIO CLÍNICO

GUÍA DE PROTOCOLOS DE VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS DE LABORATORIO CLÍNICO



CALI – VALLE DEL CAUCA

2013

TABLA DE CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	4
1. GENERALIDADES DE LOS PROTOCOLOS	5
2. AUTOCLAVE	5
2.1 DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO	5
2.2 IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO	7
2.3 EQUIPOS PATRÓN	8
2.3.1 Temperatura	8
2.3.2 Presión	9
2.4 SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN	9
2.4.1 Verificación y/o calibración de temperatura	9
2.4.2 Verificación y/o calibración de presión	10
3. BALANZA	11
3.1 DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO	11
3.2 IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO	12
3.3 EQUIPOS PATRÓN	12
3.4 SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN	13
4. BAÑO MARIA	15

TABLA DE CONTENIDO

	pág.
4.1 DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO	15
4.2 IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO	15
4.3 EQUIPOS PATRÓN	16
4.4 SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN	16
5. CENTRIFUGA Y MICROCENTRÍFUGA	16
5.1 DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO	16
5.2 IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO	17
5.3 EQUIPOS PATRÓN	17
5.4 SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN	18
6. ESTUFA DE SECADO	19
6.1 DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO	19
6.2 IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO	20
6.3 EQUIPOS PATRÓN	20
6.4 SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN	20
7. MICROSCOPIO	20
7.1 DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO	20
7.2 IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO	21
7.3 EQUIPOS PATRÓN	21
7.4 SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN	21

TABLA DE CONTENIDO

	pág.
8. ANALIZADOR DE pH	23
8.1 DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO	23
8.2 IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO	24
8.3 EQUIPOS PATRÓN	24
8.4 SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN	24
9. PIPETAS	25
9.1 DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO	25
9.2 IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO	25
9.3 EQUIPOS PATRÓN	25
9.4 SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN	26
10. PLATO CON AGITADOR	27
10.1 DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO	27
10.2 IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO	27
10.3 EQUIPOS PATRÓN	27
10.4 SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN	27
FORMATOS PARA VERIFICACIÓN METROLÓGICA	29
BIBLIOGRAFÍA	31

INTRODUCCIÓN

Esta guía ha sido desarrollada con el fin de orientar y apoyar al personal que lleva a cabo procesos de verificación y/o calibración de equipos de laboratorio sin importar su aplicación, se pueden emplear estos protocolos en equipos utilizados en ambientes clínicos, investigación, salud ambiental, salud animal, etc. Este documento puede orientar al personal que lo necesite para conocer las características técnicas y ambientales que han de tenerse en cuenta en el momento de llevar a cabo procesos de verificación y/o calibración en equipos de laboratorio.

Este documento es solo una guía para llevar a cabo procesos de verificación y/o calibración de equipos de laboratorio sin embargo, el desarrollo de estos protocolos no hace experto en la materia a quien los realice, esta guía fue desarrollada según modelos de protocolos del *ECRI INSTITUTE*.

En el desarrollo de esta guía se han tenido en cuenta las siguientes pautas:

1. Se han clasificado los equipos de laboratorio teniendo en cuenta cuales de ellos son de mayor implementación.
2. Se presenta una descripción de los equipos de laboratorio a los que va dirigida la guía, características técnicas, funcionales y condiciones de trabajo.
3. Se establecieron cuales eran las magnitudes que manejan los equipos de laboratorio y junto a ellos se definieron los rangos de trabajo y los valores del error permitido para cada magnitud.
4. Se describen las características técnicas y funcionales de los equipos patrones que pueden ser útiles en la realización de procesos de verificación y/o calibración de equipos de laboratorio.
5. Los procedimientos que se desarrollan en la presente guía siguen los parámetros establecidos por la norma NTC/ISO/IEC/17025, apartado 5.
6. Describe la rutinas básicas que se llevan a cabo en la verificación y/o calibración de equipos de laboratorio clínico.

7. Se propone un formato en el que se pueden documentar los procesos y que al final indica si el equipo es apto para seguir funcionando.

1. GENERALIDADES DE LOS PROTOCOLOS

Para llevar a cabo de la mejor manera cada uno de los protocolos descritos en esta guía es indispensable realizar una serie de chequeo a los equipos que van a ser verificados y/o calibrados.

- Realizar una inspección visual del equipo, identifique golpes o deterioros del equipo, que los panel de control de aquellos equipos que los dispongan estén en buen estado. Si el equipo presenta algún problema reportelo.
- Lleve a cabo una prueba de funcionalidad del equipo: enciéndalo y verifique que no hayan alarmas o problemas evidentes.
- Las condiciones ambientales del sitio donde se lleve a cabo el protocolo deben ser controladas, teniendo en cuenta que la humedad, la temperatura, los rayos del sol y las corrientes de aire pueden interferir en la toma de los datos y por lo tanto influyen en el resultado final de las mediciones.

2. AUTOCLAVE

2.1. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Es un equipo diseñado para esterilizar material y medios contaminados, con el fin de eliminar, de forma confiable los microorganismos que de otra forma estarían presentes en objetos que se utilizan en actividades de diagnóstico, tratamiento o investigación en instituciones de salud hospitales y laboratorios.

La esterilización por vapor a presión se lleva a cabo en un autoclave. Estos equipos emplean vapor de agua saturado, a una presión de 25 psi, lo que permite que la cámara alcance una temperatura de 121 °C. El tiempo de esterilización usualmente es de 15 minutos, sin embargo, en algunas oportunidades, dadas las características del material, es necesario variar el tiempo de esterilización.

Cuando se utiliza este método es importante controlar la relación que existe entre la temperatura, la presión y el tiempo. Solo cuando el vapor se coloca bajo presión

puede superar los 100 °C y llegar a los 121 °C¹.

El proceso completo de esterilización en un autoclave se compone de diferentes fases:

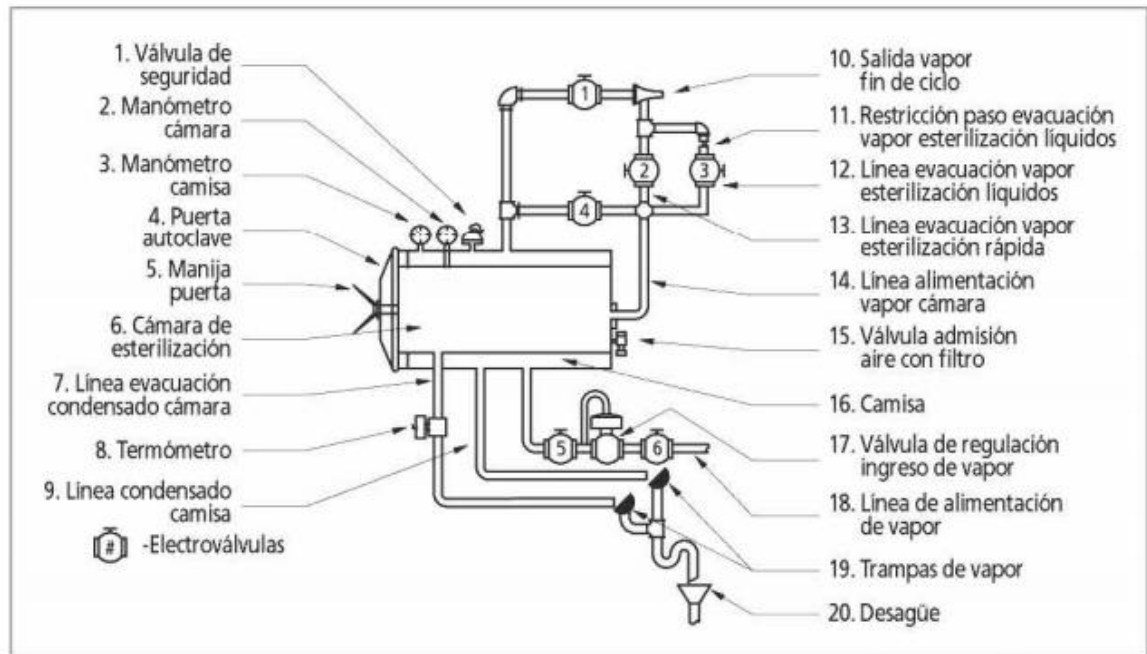
- Fase de purgado: A medida que la resistencia calienta el agua del fondo del calderín, se va produciendo vapor que desplaza el aire, haciéndolo salir por la válvula de purgado que está abierta. Esta fase termina cuando se alcanza la temperatura de esterilización.
- Fase de esterilización: Una vez cerrada la válvula de purgado y alcanzada la temperatura de esterilización previamente seleccionada se inicia el proceso de esterilización.
- Fase de descarga: Terminado el proceso de esterilización, deja de funcionar la resistencia calefactora, con lo que deja de producirse vapor y la presión y temperatura del calderín empieza a bajar poco a poco.

Las autoclaves son equipos que trabajan aprovechando las propiedades termodinámicas del agua, la cual puede ser considerada como una sustancia pura. En condiciones normales (al nivel del mar), y con una presión atmosférica de 1 atmósfera el agua, en fase líquida hierve y se convierte en vapor a los 100 °C. si la presión se reduce hierve a una menor temperatura. El autoclave es un equipo que en una cámara sellada, mediante el control de la presión del vapor del agua, puede lograr temperaturas superiores a los 100 °C, o de forma inversa, controlando la temperatura, lograr presiones superiores a la atmosférica².

En la siguiente figura se muestran las partes o elementos que componen un autoclave a vapor.

¹ El autoclave. ECURED conocimiento con todos y para todos. [consultado 17 de julio 2013]. Documento de internet disponible en: <http://www.ecured.cu/index.php/Autoclave>

² Organización Panamericana de la Salud. Área de tecnología y prestación de servicios de salud. Unidad de medicamentos esenciales, vacunas y tecnologías en salud. Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio. Washington, D.C. 2005



Fuente: Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio, Organización Panamericana de la Salud (OPS). Washington, D.C. 2005. 212 p

2.2. IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO

El autoclave es un equipo diseñado con el fin de eliminar de forma confiable, los microorganismos que de otra manera estarían presentes en objetos que se utilizan en actividades de diagnóstico, tratamiento o investigación en instituciones de salud (hospitales, laboratorios); también es un equipo de amplio uso en las industrias procesadoras de alimentos y en la industria farmacéutica³.

En el laboratorio los materiales y elementos se esterilizan con los siguientes fines:

- Preparar el equipo a ser usado en cultivos bacteriológicos (tubo de ensayo, pipeta, platos Petri, etc.), a fin de evitar que se encuentren contaminados.
- Preparar elementos utilizados en la toma de muestras (todos deben estar en condiciones estéril: agujas, tubos, recipientes).
- Esterilizar material contaminado.

³ Autoclaves o esterilizadores. Instrumentos de laboratorio. Información disponible en: <http://www.instrumentosdelaboratorio.net/2012/08/autoclave-o-esterilizadores.html>

2.3. EQUIPOS PATRÓN

Los equipos patrón se seleccionan teniendo en cuenta factores como el rango de trabajo del equipo a analizar y que el error máximo permitido sea 5 veces menor al error máximo permitido por el equipo a analizar.

En el caso del autoclave se evalúan 3 magnitudes que son: presión, temperatura y tiempo.

2.3.1. Temperatura

Para evaluar temperatura se usa el calibrador PT-100 HI 955501 de la empresa HANNA INSTRUMENTS.



Fuente: HANNA INSTRUMENTS, compañía española [documento de internet], http://www.hannainst.es/catalogo/fichas/m_955501.pdf.

Este equipo cuenta con incertidumbre, desviación y trazabilidad que están Certificadas por un Laboratorio Autorizado, por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

El equipo patrón presentan un resolución de 0.1 °C en el rango de -199,9 a +199,9 °C y luego cambia automáticamente a 1 °C de 200 a 850 °C. tiene un error máximo permitido de ± 0.5 °C.

2.3.2. Presión

Con las mejores mediciones y la más alta precisión, los manómetros de comprobación de precisión 700G de Fluke han sido diseñados para satisfacer todas sus necesidades de calibración de la presión.



Fuente: Manómetros de comprobación de precisión 700G de Fluke. Disponible en internet: <http://www.fluke.com/fluke/coes/Calibradores-de-Procesos/Calibradores-de-presion/Fluke-700G.htm?PID=73941>

Este equipo cuenta con incertidumbre, desviación y trazabilidad que están Certificadas por NIST.

Este equipo cuenta con un rango de trabajo de -12 a 100 psi, una resolución de 0,01 psi y un valor de error máximo permitido de ± 0.05 %.

2.4. SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN

Para llevar a cabo la calibración y/o verificación del autoclave ha de tenerse en cuenta que este es un equipo que involucra tres magnitudes diferentes que han de revisarse, que son: temperatura y presión.

2.4.1. Verificación y/o calibración de la temperatura

Se procede de la siguiente forma:

- Registrar los datos del equipo sobre el que va a realizarse el procedimiento de verificación y/o calibración, información como marca, modelo, serie, etc. como se muestra en la propuesta del formato de registro de datos.
- Registrar los datos del equipo patrón.
- Establecer el rango de trabajo de la variable que se va a verificar y/o calibrar.
- Establecer al menos 5 valores de temperatura de trabajo y preferiblemente distribuidas uniformemente.
- Extraer el transductor de temperatura del equipo y llevarlo a un banco de trabajo e instalarlo.
- Realizar mediciones con el equipo patrón y el transductor del equipo al mismo tiempo, se deben realizar al menos 5 mediciones por cada valor de temperatura seleccionado dejando un intervalo de tiempo entre las medidas de al menos 10 segundos y anotar los valores en el formato propuesto para llevar a cabo estas mediciones.
- El proceso debe repetirse para las diferentes magnitudes seleccionadas en el rango de trabajo del equipo.

2.4.2. Verificación y/o calibración de la presión

Se procede de la siguiente forma:

- Registrar los datos del equipo sobre el que va a realizarse el procedimiento de verificación y/o calibración, información como marca, modelo, serie, etc. como se muestra en la propuesta del formato de registro de datos.
- Registrar los datos del equipo patrón.
- Establecer el rango de trabajo de la variable que se va a verificar y/o calibrar.
- Seleccionar al menos 5 valores de presión sobre los cuales se hará la verificación y/o calibración distribuidos de forma uniforme dentro del rango de trabajo del equipo.
- Extraer el medidor de presión del equipo.
- Con ayuda de una bomba de presión realice mediciones de presión por comparación entre el medidor que se extrajo del equipo y el equipo patrón.
- Cuando el los equipos llegan al valor requerido es importante que los datos tengan uniformidad por lo que se sugiere esperar alrededor de 10 segundos para que las medidas se estabilicen antes de registrarlas.
- Se deben llevar a cabo al menos 5 mediciones por cada valor de presión seleccionado para la prueba.
- El proceso debe repetirse para las diferentes magnitudes seleccionadas en el rango de trabajo del equipo.

3. BALANZA

3.1. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Las balanzas que se emplean en el laboratorio clínico son generalmente de dos tipos: la balanza de doble platillo, para pesar grandes cantidades, y la balanza de precisión (generalmente automática) de un solo platillo y a veces dos, con correcciones de tara, para pesadas inferiores en las que se admita un margen de error mínimo. La balanza analítica automática de un solo platillo es la elección por excelencia para aquellos laboratorios donde las cantidades a pesar suelen ser pequeñas⁴.

La balanza se utiliza para medir la masa de un cuerpo o sustancia o también el peso de los mismos, dado que entre masa y peso existe una relación bien definida. En el laboratorio se utiliza la balanza para efectuar actividades de control de calidad –con dispositivos como las pipetas–, para preparar mezclas de componentes en proporciones predefinidas y para determinar densidades o pesos específicos⁵.

Las balanzas electrónicas involucran tres elementos básicos:

1. El objeto a ser pesado que se coloca sobre el platillo de pesaje ejerce una presión que está distribuida de forma aleatoria sobre la superficie del platillo. De allí, mediante un mecanismo de transferencia –palancas, apoyos, guías–, se concentra la carga del peso en una fuerza simple $[F]$ que puede ser medida.

$[F = \int P \partial a]$ La integral de la presión sobre el área permite calcular la fuerza.

2. Un transductor de medida, conocido con el nombre de celda de carga, produce una señal de salida proporcional a la fuerza de carga, en forma de cambios en el voltaje o de frecuencia.

3. Un circuito electrónico análogo digital que finalmente presenta el resultado del pesaje en forma digital⁶.

⁴ J. Díaz Portillo, M. Fernandez. Asptcos Básicos de Boquímica Clínica, Editorial Díaz de Santos S.A.. Madrid España. ISBN 84-7978-282-X

⁵ Ibid., p 5.

⁶ Ibid., p 5.

La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) ha clasificado las balanzas en cuatro grupos:

- Grupo 1: balanzas de exactitud especial
- Grupo 2: Balanzas de exactitud alta
- Grupo 3: balanzas de exactitud media
- Grupo 4: balanzas de exactitud ordinaria

3.2. IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO

Las balanzas que se utilizan para mediciones de masas que pudieran afectar, directa o indirectamente, la calidad de los resultados generados en el laboratorio, deberían estar apropiadamente calibradas.

Según las normas para la gestión de la calidad ISO 15189 e ISO 9001, los laboratorios clínicos deben establecer una programación que controle y demuestre periódicamente que sus instrumentos de medida se encuentran calibrados y mantener documentos que describan los procedimientos de calibración y los criterios de aceptación, así como informes que contengan datos de las calibraciones efectuadas.

3.3. EQUIPOS PATRÓN

Para la calibración de balanzas deben utilizarse pesas calibradas y trazables a los patrones nacionales que materializan la unidad de masa en el Sistema Internacional de Unidades (SI). Estas pesas deben acompañarse de un certificado de calibración expedido por un laboratorio de calibración acreditado o un instituto nacional de metrología. En el certificado debe constar el valor convencional de masa junto con su incertidumbre expandida y trazabilidad.

Debe indicar también el factor (o la probabilidad) de cobertura que se ha utilizado para el cálculo de la incertidumbre expandida. Según la Organización Internacional de Metrología Legal, las pesas patrón pueden clasificarse en 7 clases según el grado de exactitud de su valor convencional. Para la mayoría de situaciones en el laboratorio clínico, la exactitud de las pesas de clase M1, es suficiente para la calibración de las balanzas.

En caso de precisarse mayor exactitud (error máximo permitido inferior al 0,5 %), puede ser necesario utilizar pesas de clase F2 para las masas más pequeñas.

Las pesas patrón deben limpiarse previamente a su utilización con alcohol y utilizando un material que no desprenda partículas.



Fuente: Masas patrón y pesas, TROEMNER JUEGO DE PESAS CLASE E1 OIML CON CERTIFICADO (1 mg – 500 mg, 1 g – 500 g, 1 kg – 50 kg). [documento de internet] <http://lasbalanzas.com/TROEMNER-JUEGO-DE-PESAS-CLASE-E1-OIML-CON-CERTIFICADO-1mg-500mg-1g-500g-1kg-50kg/>

3.4. SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN

Las balanzas han de tratarse con cuidado y observar ciertas precauciones en su manejo que van a repercutir en su conservación.

- Debe ser de buena calidad e instalada por personal profesional, preocupándose por la nivelación respecto a la base que la soporta y procurar adicionalmente que esté libre de vibraciones.
- Procurar ubicarla en un ambiente controlado, es decir, un espacio preferiblemente con aire acondicionado, para evitar el deterioro por las variaciones en la temperatura y la humedad.
- No debe estar expuesta a la luz solar directa, vapores corrosivos u otra ambiente que pueda dañarla.
- Usar siempre guantes para manipular la balanza y las pesas.
- Mantener la balanza limpia y protegida cuando no esté en uso.

Antes de iniciar la calibración debe realizarse una inspección visual para comprobar el buen estado general de la balanza, su limpieza, ausencia de vibraciones y de fuentes de calor. En general, deben evitarse situaciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, humedad) extremas procurando que, en el momento de la calibración, sean aproximadas a las de utilización habitual de la balanza.

El procedimiento de calibración consiste en medir pesas patrón (o sus combinaciones) en 5 puntos distribuidos a lo largo de la escala utilizable en la práctica de la balanza, incluyendo los límites del intervalo de medidas. El intervalo de medida no coincide con el rango de indicaciones de la balanza ya que, cerca

de su límite inferior (resolución), la incertidumbre de medida es muy elevada. El laboratorio debe establecer el intervalo de medidas de la balanza para el cual la incertidumbre de medida sea apropiada y conocida.

Realizar 5 medidas independientes para cada uno de estos puntos.

Los cálculos de los valores de incertidumbre de medida y el error pueden obtenerse así:

- a) Los cálculos se realizan individualmente para cada uno de los puntos de calibración.
- b) Calcular el valor medio M_m y la desviación típica S_i de cada serie de 6 medidas.
- c) Calcular el error sistemático relativo porcentual (ES_{rel}) restando el valor convencional de cada pesa patrón M_p de la media obtenida para cada una y dividiendo por el valor convencional.

$$ES_{rel} = 100 \left(\frac{M_m - M_p}{M_p} \right)$$

- d) Calcular la incertidumbre relativa combinada expandida para una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95 % (U_{rel}).

detalla el origen y significado de los términos de la ecuación):

- e) Evaluar los resultados. La suma del valor absoluto de error sistemático relativo con la U_{rel} debe ser inferior o igual al error máximo permitido. Estas condiciones son aplicables a todos los puntos de calibración.

las incertidumbres involucradas en el proceso de calibración de las balanzas pueden ser:

- La imprecisión de las medidas, ocasionada por errores aleatorios. Este componente de la incertidumbre puede ser calculado a partir de la desviación típica de las medidas repetidas.
- La resolución (r) de la balanza, que ocasiona errores aleatorios de redondeo. La amplitud de la distribución de posibles errores es igual a la resolución y, en ese intervalo, cualquier valor tiene las mismas probabilidades de producirse (distribución rectangular o uniforme). En este tipo de distribución, la desviación

típica es igual a la amplitud de la distribución dividida por la raíz cuadrada de 12.

- La incertidumbre del valor convencional de los patrones. Se calcula a partir de los datos que proporciona el certificado de la pesa patrón.
- Otros componentes de la incertidumbre como el ocasionado por el empuje del aire (que se relaciona con las densidades de aire y material medido) así como la incertidumbre de la densidad del material pueden ser ignorados por su escasa relevancia en las aplicaciones habituales del laboratorio clínico.

4. BAÑO MARÍA

4.1. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Los baños de María están constituidos por un tanque fabricado en material inoxidable, el cual tiene montado en la parte inferior del mismo un conjunto de resistencias eléctricas, mediante las cuales se transfiere calor a un medio como agua o aceite, que se mantiene a una temperatura preseleccionada a través de un dispositivo de control –termo par, termostato, termistor o similar– que permite seleccionar la temperatura requerida por los diversos tipos de análisis o pruebas. Dispone de un cuerpo externo donde se encuentran ubicados los controles mencionados, el cual se fabrica en acero y se recubre generalmente con pintura electrostática de alta adherencia y resistencia a las condiciones ambientales propias de un laboratorio. Las resistencias pueden ser las siguientes:

- De inmersión. Se caracterizan por estar instaladas dentro de un tubo sellado. Están ubicadas en la parte inferior del recipiente y se encuentran en contacto directo con el medio a calentar.
- Externas. Se encuentran ubicadas en la parte inferior pero son externas al tanque; están protegidas por un material aislante que evita pérdidas de calor. Este tipo de resistencias transfiere el calor al fondo del tanque por medio de conducción térmica⁷.

4.2. IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO

Los baños de María, son equipos de uso frecuente en el Laboratorio Clínico, ya que en las reacciones químicas la temperatura es un factor importante. Por regla

⁷ Ibid., p.5.

general se utilizarán 37°C para reacciones enzimáticas. Estas tienen la función de llevar y mantener una muestra a una temperatura específica. En el laboratorio médico tienen muchas aplicaciones tales como activar procesos enzimáticos o proporcionar condiciones óptimas para cultivos (a 56°C en serología y en algunas pruebas a 100°C para acelerar las reacciones), se pueden clasificar por tamaño en grande, medianos y pequeño⁸.

4.3. EQUIPOS PATRÓN

Se emplea el mismo equipo patrón del protocolo perteneciente a la verificación y/o calibración de la temperatura del autoclave (ver numeral 1.3.1.).

4.4. SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN

Para este equipo más que una calibración, se lleva a cabo una verificación de la uniformidad de la temperatura en varios puntos de la cámara.

El procedimiento que se lleva a cabo es el mismo que se lleva a cabo en el numeral 1.4.1.

Adicionalmente se deben realizar mediciones con el equipo en funcionamiento, sumergiendo la sonda de temperatura y verificar por comparación los datos que son arrojados por el baño maría y por el equipo patrón.

5. CENTRÍFUGA Y MICROCENTRÍFUGA

5.1. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Una centrífuga es una máquina que pone en rotación una muestra, y permite separar por acción de la fuerza centrífuga sus componentes o fases de acuerdo a su densidad. El centrifugado es más rápido que la sedimentación, y permite separar componentes que sólo la sedimentación no podría separar. El centrifugado es básicamente una sedimentación acelerada. Dado que la velocidad angular de giro puede ser de miles de revoluciones por minuto, se alcanzan valores de aceleración mucho mayores que la gravedad. El uso de las centrífugas, su tamaño y la funcionalidad varían mucho según las necesidades del protocolo de investigación y control a utilizar.

⁸ Equipos y Laboratorio de Colombia, Baño María. Consultado en internet y disponible en: http://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=918

Una aplicación muy común es la de acelerar el proceso de sedimentación en el análisis de laboratorio, dividiendo el plasma y el suero. Si la muestra es capilar, la máquina requerida se denomina microcentrífuga. En la separación de los componentes de la sangre (los glóbulos blancos, los glóbulos rojos, las plaquetas y el plasma), el tubo de la muestra es girada a gran velocidad, y los elementos más grandes o pesados se concentran en fondo del tubo, mientras que los pequeños y ligeros se quedan arriba⁹.

5.2. IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO

Como característica principal usan la fuerza centrífuga para separar partículas suspendidas en un líquido o para separar líquidos de varias densidades. Estos líquidos pueden incluir fluidos corporales (sangre, suero, orina), reactivos comerciales, o combinaciones de los dos con otros aditivos.

La centrifugación es usada hasta para el más simple preparado en un laboratorio clínico. Existen tres clasificaciones generales de centrífugas: baja velocidad (6 000 rpm), alta velocidad (6 000 a 25 000 rpm), y superalta velocidad (25 000 a 110 000 rpm). Estos tres modelos de centrífugas están disponibles en modelos de sobremesa y/o modelo de suelo, y algunos de estos equipos son unidades refrigeradas¹⁰.

5.3. EQUIPOS PATRÓN

Con el tacómetro portátil TESTO 465 se miden sin contacto y con una sola mano la velocidad de giro. Tan solo tiene que adherir una marca reflectante al objeto, apuntar con el láser rojo a la marca y medir. La distancia del tacómetro hasta el objeto medido puede alcanzar hasta los 600 mm.

El tacómetro TESTO 465 tiene un rango de trabajo de 1 a 99 999 rpm y la resolución varía dependiendo del rango de trabajo del equipo, es decir, si un equipo trabaja entre 1,00 y 99,99 rpm la resolución será de 0,01 rpm, si el rango de trabajo del equipo está entre 100,0 y 999,9 rpm la resolución será de 0,1 rpm y si el rango es mayor a lo mencionado la resolución será de 1 rpm.

⁹ Bonsaid Lab. Centrífugas Principios de funcionamiento y aplicaciones, documento de internet, disponible en: <http://control-biogen.com/Library/Catalogo%20Centrifugas%20Centurion.pdf>

¹⁰ Ibid., p 15.



Fuente: Testo 465 – tacómetro, medición sin contacto, disponible en: <http://www.testo.es/>

5.4. SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN

Se procede de la siguiente forma.

- Registrar los datos del equipo sobre el que va a realizarse el procedimiento de verificación y/o calibración, información como marca, modelo, serie, etc. como se muestra en la propuesta del formato de registro de datos.
- Registrar los datos del equipo patrón.
- Establecer el rango de trabajo de la variable que se va a verificar y/o calibrar.
- Establecer al menos 5 valores de las revoluciones a medir y preferiblemente distribuidas uniformemente a lo largo del rango de trabajo del equipo.
- Ubicar una banda reflectante en los rotores de modo que el equipo patrón pueda registrar las revoluciones desde el sitio donde vaya ubicado.
- Seleccionar un número de revoluciones y registrar los datos pero siempre esperando a que el equipo haya alcanzado una uniformidad en el giro.
- La medición sobre el mismo valor de revolución debe registrarse al menos 5 veces.
- El proceso debe repetirse para las diferentes magnitudes seleccionadas en el rango de trabajo del equipo, es importante mencionar que para llevar a cabo una nueva medición ha de esperarse a que el equipo se encuentre frenado totalmente y entoces iniciar de nuevo.

6. ESTUFA DE SECADO

6.1. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Las estufas de secado constan, por lo general, de dos cámaras: una interna y una externa. La cámara interna se fabrica en aluminio o en material inoxidable, con muy buenas propiedades para transmitir el calor; dispone de un conjunto de estantes o anaqueles fabricados en alambre de acero inoxidable, para que el aire circule libremente, allí se colocan los elementos que requieren ser secados o esterilizados mediante calor seco. Se encuentra aislada de la cámara externa por un material aislante que mantiene internamente las condiciones de alta temperatura y retarda la transferencia de calor al exterior. La cámara externa está fabricada en lámina de acero, recubierta con una película protectora de pintura electrostática. El calor interno es generado mediante conjuntos de resistencias eléctricas, que transfieren la energía térmica a la cámara interna. Dichas resistencias se ubican en la parte inferior de la estufa. El calor dentro de la cámara interna se transfiere y distribuye mediante convección natural o convección forzada¹¹.

La estufa moderna se controla mediante un módulo con microprocesadores desde el cual es posible seleccionar los parámetros de operación del equipo y sus alarmas, y programar la realización de ciclos o procesos térmicos, mediante los cuales se controlan no solo las temperaturas, sino también la forma como las mismas deben variar en el tiempo, a través de fases o etapas de calentamiento/enfriamiento –natural– o sostenimiento de la temperatura dentro de ciertos límites de tiempo. Las estufas operan normalmente desde condiciones de temperatura ambiente hasta los 350 °C. Algunos fabricantes disponen de modelos con rangos no tan amplios de operación.

Las estufas antiguas disponen simplemente de un conjunto de resistencias cuya operación es controlada mediante un termostato.

¹¹ Ibid., p 5.

6.2. IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO

La estufa de secado es un equipo que en los laboratorios clínicos se emplea para secar material de vidrio y de metal que proviene de la sección de lavado y que fue utilizado para realizar pruebas o exámenes. Los procesos de esterilización a altas temperaturas tiene como objetivo eliminar humedad y cualquier actividad biológico que pueda estar presente.

6.3. EQUIPOS PATRÓN

Se emplea el mismo equipo patrón del protocolo perteneciente a la verificación y/o calibración de la temperatura del autoclave (ver numeral 1.3.1.).

6.4. SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN

Para este equipo más que una calibración, se lleva a cabo una verificación de la uniformidad de la temperatura en varios puntos de la cámara.

El procedimiento que se lleva a cabo es el mismo que se lleva a cabo en el numeral 1.4.1.

7. MICROSCOPIO

7.1. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

El microscopio es un instrumento de precisión conformado por subsistemas ópticos –lentes, filtros, prismas, condensadores–; mecánicos –elementos para controlar la posición de la muestra en el espacio tridimensional X, Y, Z–; eléctricos –transformadores y sistemas de iluminación–, y electrónicos –cámaras, sistemas de televisión, etc.–, que interactúan entre sí para amplificar y controlar la formación de imágenes de objetos de tamaño reducido, cuyas características no alcanzan a ser detectadas por el ojo humano¹².

¹² Ibid., p. 5.

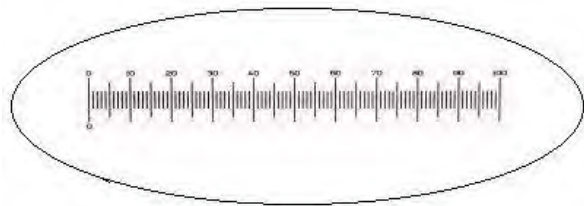
7.2. IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO

El microscopio constituye una ayuda diagnóstica de primer orden en el área de salud, en especialidades como hematología, bacteriología, parasitología y la formación de recursos humanos.

El desarrollo tecnológico de estos equipos ha permitido fabricar una enorme cantidad de modelos de aplicación especializada en la industria y la academia, y ha sido fundamental para el desarrollo del conocimiento humano y para entender el funcionamiento de la naturaleza.

7.3. EQUIPOS PATRÓN

Para la calibración de instrumentos de medición óptica incluyendo todos los microscopios de luz; enmarcados en acero inoxidable para la más alta precisión y duración.



Fuente: Micrómetros de Platina de Pyser-SGI, disponible en:

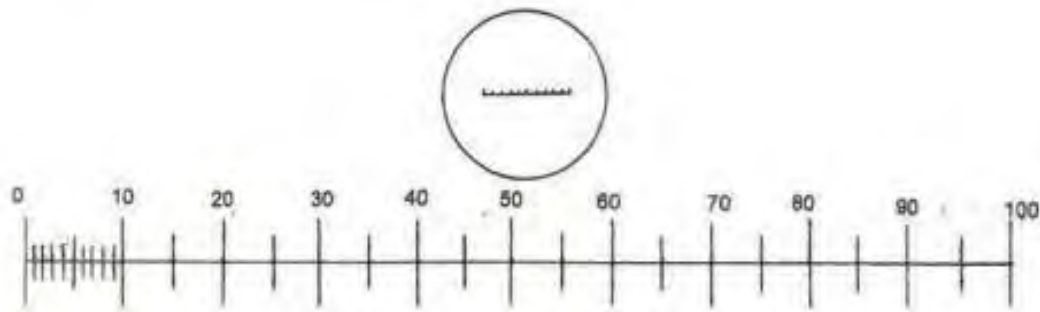
<http://www.2spi.es/catalog/ltmic/stage-micrometers-graticules.shtml>

Estos micrómetros de platina de alta calidad se utilizan para calibración de rutina de una variedad de instrumentos ópticos de medición, desde microscopios ópticos y oculares hasta platinas x-y, y bancos ópticos. El micrómetro de platina es en realidad utilizado como un "espécimen" para calibrar por ejemplo, una retícula de ocular. Para el usuario profesional del microscopio óptico o para el investigador, estos son los estándares definitivos de calibración para sus microscopios de luz.

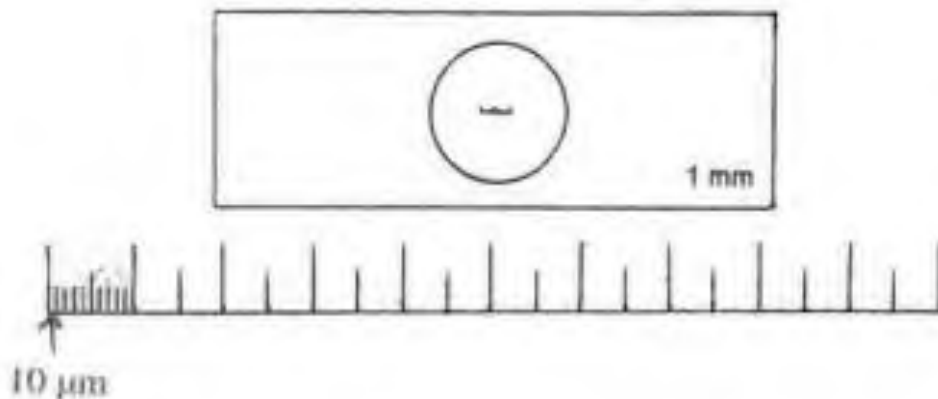
7.4. SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN

Con el fin de calibrar el microscopio se necesita de un micrómetro ocular y un objetivo.

- Se tiene un ocular común donde se inserta una placa de vidrio que se deposita sobre la lente y que posee una escala grabada en unidades grandes y pequeñas como se muestra a continuación; las divisiones grandes deben estar divididas en 10 unidades pequeñas. Esta escala no posee graduación propia y es solo una referencia.



- Se tiene además un micrómetro que es un portaobjetos y posee una escala grabada de 1 mm dividido en 10 porciones más grandes y cada una de ellas en 10 porciones más pequeñas, con ello cada división pequeña equivale a $10\ \mu\text{m}$ como se muestra a continuación.



- Para calibrar el microscopio se deben hacer coincidir divisiones del ocular micrométrico con las del objetivo micrométrico, se deben hacer varias lecturas.
- En caso que no haya coincidencia entre las divisiones el equipo no pasa la verificación y debe enviarse a mantenimiento y realizar ajuste del equipo.

8. ANALIZADOR DE pH

8.1. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

El analizador de pH mide la concentración de iones $[H^+]$, utilizando un electrodo sensible a los iones. En condiciones ideales dicho electrodo debería responder ante la presencia de un único tipo de ión, pero en la realidad siempre se presentan interacciones o interferencias con iones de otras clases presentes en la solución. Un electrodo de pH es generalmente un electrodo combinado, en el cual se encuentran integrados un electrodo de referencia y un electrodo de vidrio, en una misma sonda. La parte inferior de la sonda termina en un bulbo redondo de vidrio delgado. El tubo interior contiene cloruro de potasio saturado (KCl), invariable y una solución 0,1 M de ácido clorhídrico (HCl). También, dentro del tubo interior, está el extremo del cátodo del electrodo de referencia. El extremo anódico se envuelve así mismo en el exterior del tubo interno y termina con el mismo tipo de electrodo de referencia como el del tubo interno. Ambos tubos, el interior y el exterior, contienen una solución de referencia, pero únicamente el tubo exterior tiene contacto con la solución del lado externo del electrodo de pH, a través de un tapón poroso que actúa como un puente salino. Dicho dispositivo se comporta como una celda galvánica. El electrodo de referencia es el tubo interno de la sonda analizadora de pH, el cual no puede perder iones por interacción con el ambiente que lo rodea, pues como referencia debe permanecer estático – invariable– durante la realización de la medida. El tubo exterior de la sonda contiene el medio al que se le permite mezclarse con el ambiente externo. Como resultado de lo anterior, este tubo debe ser llenado periódicamente con una solución de cloruro de potasio (KCl) para reponer la capacidad del electrodo que se inhibe por pérdida de iones y por evaporación. El bulbo de vidrio en la parte inferior del electrodo de pH que actúa como elemento de medición está recubierto, tanto en el exterior como en el interior, con una capa de gel hidratado. Los cationes metálicos $[Na^+]$ se difunden en el gel hidratado fuera del vidrio y dentro de la solución, mientras que los iones $[H^+]$ de la solución se difunden dentro del gel hidratado. El gel hidratado es el que hace que el electrodo de pH sea un electrodo selectivo de iones. El ión $[H^+]$ no cruza a través de la membrana de vidrio del electrodo de pH, es el ión sodio $[Na^+]$ el que cruza y permite un cambio de la energía libre. Cuando un ión se difunde de una región de actividad a

otra, se presenta un cambio en la energía libre y esto es lo que mide el analizador de pH¹³.

8.2. IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO

El analizador de pH se utiliza para determinar la concentración de iones del gas hidrógeno $[H^+]$ en una disolución. Este equipo permite realizar mediciones de acidez de una solución acuosa, siempre que el mismo sea utilizado de forma cuidadosa y se ajuste a procedimientos plenamente comprobados.

El analizador de pH se utiliza en áreas como la agricultura, el tratamiento y la purificación de agua, en procesos industriales como los petroquímicos, fabricación de papel, alimentos, metalmecánica, farmacia e investigación y desarrollo. En los laboratorios de salud, las aplicaciones de este instrumento están relacionadas con el control de medios de cultivo, controlar y/o medir la acidez o alcalinidad de caldos *buffer*.

Los analizadores de pH deben ser calibrados antes de ser usados con el fin de garantizar la calidad y exactitud de las lecturas.

8.3. EQUIPOS PATRÓN

Los materiales de referencia gozan de un uso muy extendido en la calibración de aparatos, la evaluación de métodos de medición, o bien para la asignación de valores a materiales. La exactitud y la precisión de las mediciones analíticas son criterios fundamentales e importantes para evitar valores imprecisos, especialmente durante el control y calibración de instrumentos. A medida que mejora la tecnología de análisis, los materiales de referencia certificados cobran mayor importancia en términos de información sobre trazabilidad limpia.

8.4. SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN

El método para realizar la verificación y/o calibración de analizadores de pH se puede encontrar en el documento **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA**

¹³ Ibid., p 5.

VERIFICACIÓN/CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DEL LABORATORIO CLÍNICO, en el numeral 8.

9. PIPETAS

9.1. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

La pipeta mecánica o de pistón funciona generalmente transmitiendo la fuerza que un operador, de forma manual, ejerce sobre un émbolo que se encuentra unido a un pistón mediante un eje que lo desplaza a lo largo de un cilindro de longitud fija, forzando un volumen predefinido de líquido fuera de la pipeta.

9.2. IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO

Las pipetas son dispositivos de amplia utilización en los laboratorios clínicos y de investigación. Se utilizan para suministrar cantidades muy exactas de fluidos.

9.3. EQUIPOS PATRÓN

Para llevar a cabo los protocolos de calibración y/o verificación metrológica de equipos como las pipetas y micropipetas, se deben emplear equipos con diferentes características dependiendo del rango de trabajo del equipo que será sometido a las prueba de calibración y/o verificación; en ese orden de ideas para realizar mediciones a micropipetas se requieren de microbalanzas analíticas y para las mediciones de pipetas se requieren de balanzas analíticas.

Microbalanza MYA 3Y.P RADWAG



Balanza Analítica XA 3Y RADWAG



Fuente: Balanzas para calibración de pipetas
http://www.radwag.com/spanish/pipety_wagi.htm?grupa=produkty&dzial=laboratoryjne.

9.4. SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN

La calibración se realiza por el método gravimétrico utilizando como patrón una balanza analítica, calibrada con pesas clase F1 con base en la norma técnica colombiana NTC 2031. Se realizan 10 mediciones con agua destilada en cada punto de calibración y se calcula el promedio.

La mínima sensibilidad de la balanza depende del volumen que se va a medir.

La micropipeta, puntas, agua y balanza deben estar a la misma temperatura, por ello, deben mantenerse muy cerca uno del otro durante un tiempo para que igualen sus temperaturas, al mismo tiempo la temperatura ambiente debe estar entre los 20 °C y 25 °C y no variar más de $\pm 0,5$ °C mientras se realiza el ensayo.

Se recomienda realizar el ensayo en una habitación libre de ventanas para evitar radiación solar o corrientes de aire.

Las micropipetas de volumen ajustable deben ser calibradas en tres diferentes volúmenes 100 %, 50 % y 20 % del volumen máximo nominal.

- Se toman muestras de agua destilada según el rango de trabajo de la pipeta que se vaya a verificar.
- Se depositan en un recipiente y se pesa en una balanza.
- Se lleva a cabo el procedimiento según se describe en el numeral 2.4.

10. PLATO CON AGITADOR

10.1. DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Los agitadores magnéticos tienen un sistema de control (encendido, apagado), control de agitación, plato para colocar los recipientes y motor. Los motores que se utilizan en este tipo de instrumentos son de inducción de tipo monofásico a los que se denomina de polo degradado. Su velocidad depende del número de polos y de la frecuencia del voltaje de alimentación.

Velocidad de rotación: desde 60 RPM hasta aproximadamente 1200 RPM.

El control dispone de botones para seleccionar la velocidad de agitación que se pueden graduar de forma independiente.

10.2. IMPORTANCIA DEL EQUIPO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO

Han sido desarrollados con el fin de calentar y mezclar fluidos contenidos en recipientes de laboratorio. Los platos son fabricados en su gran mayoría en materiales termo-conductores como el aluminio o materiales cerámicos. Son equipos de laboratorio que no precisan exigencias para el desarrollo del mantenimiento.

Los elementos que requieren ser agitados deben estar contenidos en vasos, tubos o matraces Elenmeyer que se colocan sobre la superficie vibrante. Estos equipos pueden variar de tamaño, también su velocidad puede ser fija o regulable.

10.3. EQUIPOS PATRÓN

Se emplea el mismo equipo patrón del protocolo perteneciente a la verificación y/o calibración de las revoluciones de la centrífuga (ver numeral 4.3.).

10.4. SECUENCIA BÁSICA PARA LA VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN

- Registrar los datos del equipo sobre el que va a realizarse el procedimiento de verificación y/o calibración, información como marca, modelo, serie, etc. como se muestra en la propuesta del formato de registro de datos.
- Registrar los datos del equipo patrón.
- Establecer el rango de trabajo de la variable que se va a verificar y/o calibrar.
- Establecer al menos 3 valores de las revoluciones a medir y preferiblemente distribuidas uniformemente a lo largo del rango de trabajo del equipo.

- Ubicar una banda reflectante en los imanes de modo que el equipo patrón pueda registrar las revoluciones desde el sitio donde vaya ubicado.
- Seleccionar un número de revoluciones y registrar los datos pero siempre esperando a que el equipo haya alcanzado una uniformidad en el giro.
- La medición sobre el mismo valor de revolución debe registrarse al menos 5 veces.
- El proceso debe repetirse para las diferentes magnitudes seleccionadas en el rango de trabajo del equipo, es importante mencionar que para llevar a cabo una nueva medición ha de esperarse a que el equipo se encuentre frenado totalmente y entonces iniciar de nuevo.

PROPUESTA DE FORMATO PARA VERIFICACIÓN METROLÓGICA PÁGINA 1

PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN									
INFORME DE CALIBRACIÓN									
REPORTE					DATOS DEL CLIENTE				
NÚMERO DE REGISTRO:					NOMBRE:				
FECHA DE RECEPCIÓN:					DIRECCIÓN:				
ORDEN DE SERVICIO:					TELÉFONO:				
FECHA DE CALIBRACIÓN:					NOMBRE:				
FECHA DE EMISIÓN:					MARCA:				
					MODELO:				
					SÉRIE:				
					UBICACIÓN:				
CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN									
MÉTODO:					TEMPERATURA AMBIENTAL:				
TRAZABILIDAD:					MÁXIMO ERROR PERMITIDO:				
REALIZADA EN:					RESOLUCIÓN DEL EQUIPO:				
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO PATRÓN									
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO PATRÓN		MARCA:		RESOLUCIÓN:					
		MODELO:		INCERTIDUMBRE:					
		VIGENCIA:							
SECUENCIA BÁSICA DEL DESARROLLO DEL PROTOCOLO									
<div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div>									

Pág. 1 de 2

PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN

INFORME DE CALIBRACIÓN

TABLA DE REGISTRO DE DATOS

MUESTRA	VALOR NOMINAL	LECTURA 1	LECTURA 2	LECTURA 3	LECTURA 4	LECTURA 5	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR
1								
2								
3								
4								
5								

INCERTIDUMBRES ASOCIADAS A LA PRUEBA

	VALOR
INCERTIDUMBRE 1 POR [?]	
INCERTIDUMBRE 2 POR [?]	
INCERTIDUMBRE 3 POR [?]	
INCERTIDUMBRE 4 POR [?]	

RESULTADOS DE LA PRUEBA

MAGNITUD	ERROR	INCERTIDUMBRE	CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE ACEPTACIÓN
			SI NO

RESULTADOS GENERAL DE LA PRUEBA

CONFORME: NO CONFORME:

FIRMA DEL OPERADOR (METROLOGO)

C.C.

FIRMA DEL DIRECTOR DEL LABORATORIO

C.C.

Pag. 2 de 2

BIBLIOGRAFÍA

1. Autoclaves o esterilizadores. Instrumentos de laboratorio. Información disponible en: <http://www.instrumentosdelaboratorio.net/2012/08/autoclave-o-esterilizadores.html>
2. Bonsaid Lab. Centrifugas Principios de funcionamiento y aplicaciones, documento de internet, disponible en: <http://control-biogen.com/Library/Catalogo%20Centrifugas%20Centurion.pdf>
3. El autoclave. ECURED conocimiento con todos y para todos. [consultado 17 de julio 2013]. Documento de internet disponible en: <http://www.ecured.cu/index.php/Autoclave>
4. Equipos y Laboratorio de Colombia, Baño María. Consultado en internet y disponible en: http://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=918
5. HANNA INSTRUMENTS, compañía española [documento de internet], http://www.hannainst.es/catalogo/fichas/m_955501.pdf .
6. J. Diaz Portillo, M. Fernandez. Aspctos Básicos de Boquímica Clínica, Editorial Diaz de Santos S.A.. Madrid España. ISBN 84-7978-282-X
7. Masas patrón y pesas, TROEMNER JUEGO DE PESAS CLASE E1 OIML CON CERTIFICADO (1mg - 500mg, 1g - 500g, 1kg - 50kg). [documento de internet] <http://lasbalanzas.com/TROEMNER-JUEGO-DE-PESAS-CLASE-E1-OIML-CON-CERTIFICADO-1mg-500mg-1g-500g-1kg-50kg/>
8. Organización Panamericana de la Salud. Área de tecnología y prestación de servicios de salud. Unidad de medicamentos esenciales, vacunas y tecnologías en salud. Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio. Washington, D.C. 2005